

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**Sukcesywne dostawy materiałów eksploatacyjnych oraz płynów do terapii nerkozastępczych**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM.DR EMILA WARMIŃSKIEGO - SPZOZ

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 092354746

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Szpitalna 19

**1.5.2.) Miejscowość:** Bydgoszcz

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 85-826

**1.5.4.) Województwo:** kujawsko-pomorskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL613 - Bydgosko-toruński

**1.5.7.) Numer telefonu:** 3709124

**1.5.8.) Numer faksu:** 3709125

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zp@szpital.bydgoszcz.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.szpital.bydgoszcz.pl>

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

Sukcesywne dostawy materiałów eksploatacyjnych oraz płynów do terapii nerkozastępczych

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-b314a0a3-b96d-11ec-97c7-b646b0ba23df

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00117445/01

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2022-04-11 12:55

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Nie

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

**SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**

**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://www.szpital.bydgoszcz.pl>

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie****3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak****3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://e-propublico.pl>**

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://e-propublico.pl> oraz uznaje go za wiążący. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego zgodnie z wymaganiami określonymi w tym zakresie przez Zamawiającego w dokumencie SWZ. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowe – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy: stały dostęp do sieci Internet; posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail), komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux, zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera); włączona obsługa JavaScript oraz Cookies. Maksymalny rozmiar pojedynczego pliku przesyłanego za pośrednictwem Platformy wynosi 80 MB, przy czym nie określa się limitu liczby plików. Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych: załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami przechowywane są na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej, a Zamawiający otrzyma dostęp do plików dopiero po upływie terminu otwarcia ofert; oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania"; o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

**3.7.) Adres strony internetowej, pod którym są dostępne narzędzia, urządzenia lub formaty plików, które nie są ogólnie dostępne: <https://e-propublico.pl>****3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie****3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy****3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119 z 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr. Emila Warmińskiego SPZOZ. Dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 8 oraz art. 96 ust. 3 Ustawy Pzp, a także art. 6 Ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Dane osobowe Wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy. Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych Wykonawcy w celu innym niż cel określony powyżej. Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego oraz art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.

**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania):** Zamawiający informuje, że: udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie; udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia; w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem Wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o

odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia; skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników; w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania; w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

### 4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: DZP-270-26-2022

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 2

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

### 4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

#### Część 1

#### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Wodorowęglanowy płyn do hemofiltracji buforowany glukozą w stężeniu fizjologicznym 5,5 - 5,55 mmol/L.

Skład elektrolitowy:

- sód 140 mmol/L
- potas 0 lub 2 lub 4 mmol/L (w zależności od potrzeb)
- wapń 1,5 mmol/L
- magnez 0,5 mmol/L
- dwuwęglany 35 mmol/L

Worek powinien posiadać port do pobierania płynu typu Safe Lock (skrętny) oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji składu.

W przypadku braku portu typu Safe Lock dopuszcza się bezpłatne zaoferowanie odpowiedniego adaptera/przejsiówki w proporcjonalnej ilości do wielkości zamówienia (1:1).

4.2.6.) Główny kod CPV: 33610000-9 - Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesięcy

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

### 4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 100

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## Część 2

### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

poz. 1 - Akcesoria do aparatów MULTIFILTRATE BASIC:

a) zestawy do ciągłej hemodializy lub hemodiafiltracji( w zależności od potrzeb) z regionalną antykoagulacją cytrynianową składające się z jałowych, pakowanych osobno następujących elementów:

- zmodyfikowanej kasety integrującej 5 drenów: tętniczy, żylny, filtratu, cytrynianu (z końcówką typu Safe Lock), roztworu wapnia (z igłą "spike" z napowietrzaniem);
- hemofiltru z polisulfonową błoną półprzepuszczalną o pow. dyfuzyjnej 1,8 m<sup>2</sup>;
- drenu dializatu
- drenu substytutu (w opcji hemodiafiltracji)

w ilości: 108 sztuk;

b) zestawy do ciągłej, żylny-żylny hemodiafiltracji składające się z jałowych, pakowanych osobno następujących elementów: hemofiltru z polisulfonową błoną półprzepuszczalną o powierzchni dyfuzyjnej 1,4 m<sup>2</sup>; kasety integrującej dreny krwi z drenem filtracyjnym wraz z akcesoriami do wypełniania i płukania układu; drenu substytucyjnego z przyłączami wlotowymi typu Safe Lock, zbiornikiem podgrzewacza, zaworem zwrotnym i przyłączem wylotowym typu Luer (męski), drenu dializatu z przyłączami wlotowymi typu Safe Lock, zbiornikiem podgrzewacza, zaworem zwrotnym i przyłączem wylotowym typu Hansen w ilości: 14 sztuk

poz. 2 - Akcesoria do aparatów MULTIFILTRATE PRO:

a) dwuwodny chlorek wapnia o stężeniu Ca<sup>++</sup> 100 mmol/l; Worek 1500 ml. Z portami typu SecuNect kompatybilnymi z urządzeniem Multifiltrate Pro - ilość: 60 sztuk,

b) roztwór do antykoagulacji regionalnej z cytrynianem sodu o stężeniu 136 mmol/l. Worek 1500 ml. Z portami typu SecuNect kompatybilnymi z urządzeniem Multifiltrate Pro - ilość: 100 sztuk,

c) Wodorowęglanowy dializat o składzie elektrolitowym:

- potas 2 lub 4 mmol/l (zależnie od potrzeb)
- sód 133 mmol/l
- wapń 0 mmol/l (bezwapniowy)
- wodorowęglan 20 mmol/l
- magnez 0,75 - 1 mmol/l
- fosforany 0 lub 1,25 mmol/l (zależnie od potrzeb)

Opakowanie 5 litrowy worek dwukomorowy, zapakowany sterylnie w zewnętrznej folii bez obecności powietrza. Worek powinien posiadać dwa porty do pobierania płynu ( wylotowe ): 1 typu Luer Lock, 2- typu Safe Lock ( skrętny) oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji składu. W przypadku braku portu typu Safe Lock dopuszcza się bezpłatnie zaoferowanie odpowiedniego adaptera/prześciówki w proporcjonalnej ilości do wielkości zamówienia (1:1) - ilość: 500 worków o pojemności 5000 ml,

d) zestaw do hemodializy cytrynianowej z hemofiltrem o pow. 1,8 m<sup>2</sup>, kompatybilny z urządzeniem Multifiltrate Pro - ilość: 15 sztuk,

e) zestaw do hemodializy cytrynianowej z hemofiltrem o podwyższonym HCO 40-45 kD i pow 1,8 m<sup>2</sup> kompatybilny z urządzeniem Multifiltrate Pro - ilość: 15 sztuk,

poz. 3 - Akcesoria różne:

- a) worek na filtrat 10 litrów z zaworem spustowym - ilość: 73 sztuki,
- b) igły plastikowe typu Spike o długości 72 mm (op. 100 sztuk) - ilość: 2 opakowania,
- c) łącznik 2x4 umożliwiający podłączenie 4 worków płynu z drenem substytutu/dializatu - ilość: 116 sztuk.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33610000-9 - Produkty lecznicze dla przewodu pokarmowego i metabolizmu

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33140000-3 - Materiały medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Wyłącznie kryterium ceny**Kryterium 1****4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 100**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie**SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW****5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Nie**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Tak**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

Zdolność do występowania w obrocie gospodarczym

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące posiadania zdolności do występowania w obrocie gospodarczym. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia tj.

- dotyczy Grupy 1:

- 1) posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami leczniczymi, jeżeli Wykonawca jest dystrybutorem;
- 2) posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego, produkty lecznicze wytwarzane są bezpośrednio przez Wykonawcę;
- 3) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsolidacyjny lub celny - posiada zezwolenie na prowadzenie składu zawierającego uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Nie**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

- 1) Próbki, opisy, fotografie oraz inne dokumenty potwierdzające zgodność złożonej oferty z SWZ;
- 2) Dotyczy Grupy 2:
  - 1) Dokument potwierdzający zgłoszenie oferowanego wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
  - 2) Dokumenty potwierdzające ocenę zgodności oferowanego wyrobu medycznego:
    - a) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
      - deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz
      - oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
    - b) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych
      - deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz
      - oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz
      - certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);
    - c) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:
      - deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
      - w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
    - d) w przypadku oferowania wyrobów na zamówienie:

- oświadczenia producenta zgodne ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
- w przypadku wyrobów klasy III do implantacji – certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia.

#### **5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**

##### **5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

- 1) Próbki, opisy, fotografie oraz inne dokumenty potwierdzające zgodność złożonej oferty z SWZ;
- 2) Dotyczy Grupy 2:
  - 1) Dokument potwierdzający zgłoszenie oferowanego wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
  - 2) Dokumenty potwierdzające ocenę zgodności oferowanego wyrobu medycznego:
    - a) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
      - deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz
      - oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
    - b) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych
      - deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz
      - oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz
      - certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);
    - c) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:
      - deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
      - w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
    - d) w przypadku oferowania wyrobów na zamówienie:
      - oświadczenia producenta zgodne ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
      - w przypadku wyrobów klasy III do implantacji – certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia.

##### **5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

- Załącznik nr 1 - Formularz oferty,  
Załącznik nr 2 - Formularz asortymentowo - cenowy

## **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

#### **6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie**

#### **6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie**

#### **6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie**

#### **6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie**

#### **6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie postępowania udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy, wszystkich

Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia oraz ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokument "Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału", składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:** Nie

## **SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek:** Nie

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy:** Tak

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

1. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmiany zawartej umowy w przypadku:

- 1) wystąpienia okoliczności siły wyższej, w szczególności takich jak: pożar, powódź, niszczące działanie wiatru, gradobicie, uderzenie pioruna, upadek statku powietrznego, które to okoliczności przyczyniłyby się do zwłoki w wykonaniu świadczenia Wykonawcy – przedłużenie terminu na wykonanie świadczenia Wykonawcy stosownie do przyczynienia się okoliczności siły wyższej do zwłoki,
- 2) określonym w §2 ust. 4 umowy i w sposób tam przewidziany, przy czym Wykonawca zobowiązuje się zawrzeć odpowiedni aneks do umowy,
- 3) obniżenia ceny płaconej przez Zamawiającego lub innych zmian korzystnych dla Zamawiającego,
- 4) nie wykorzystania wartości umowy określonej w § 2 ust. 1 Umowy, w terminie określonym w § 9 ust. 1 – w takim wypadku Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy na czas określony, nie dłużej jednak niż do wykorzystania wartości umowy,
- 5) zmiany przepisów prawa, jeżeli skutkuje ona koniecznością zmiany postanowień niniejszej umowy,
- 6) zmiany stawek opłat celnych wprowadzonych decyzjami odpowiednich władz państwowych,
- 7) zmiany producenta przedmiotu umowy, w przypadku gdy producent wskazany w ofercie przez Wykonawcę wycofał się z produkcji – przy cenie nie większej niż w niniejszej umowie,
- 8) jeżeli Wykonawca dostarczający przedmiot zamówienia zmienił dane firmy (np. w wyniku przekształceń, przejęć itp.) możliwe jest sporządzenie aneksu do umowy zmieniającego dane firmy,
- 9) zmiany siedziby Zamawiającego.

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Nie

## **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert:** 2022-04-19 11:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://e-propublico.pl>

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2022-04-19 11:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2022-05-18