

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa elektrycznego tomografu impedancyjnego**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY im. L. Zamenhofs w Białymstoku

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 001406394

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: J. Waszyngtona 17

1.5.2.) Miejscowość: Białystok

1.5.3.) Kod pocztowy: 15-274

1.5.4.) Województwo: podlaskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL841 - Białostocki

1.5.7.) Numer telefonu: 85 7450595

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zp@udsk.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.udsk.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:

Dostawa elektrycznego tomografu impedancyjnego

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-3824af62-5384-11ed-9171-f6b7c7d59353

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00406749

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-10-24

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowania: 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

www.udsk.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: za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>.

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 2. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne.

3. Na Platformie postępowanie prowadzone jest pod nazwą: Dostawa elektrycznego tomografu impedancyjnego – znak sprawy: PN – 59/22/10

4. 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.

5. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie.

6. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

7. Ilekczo w niniejszej SWZ jest mowa o:

a) pisemności - należy przez to rozumieć sposób wyrażenia informacji przy użyciu wyrazów, cyfr lub innych znaków pisarskich, które można odczytać i powielić, w tym przekazywanych przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;

b) podpisie elektronicznym – należy przez to rozumieć podpis, o którym mowa art. 3 pkt 14a ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz.U.2020 poz. 346);

8. Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

a) dokumenty sporządzone i przesyłane w formacie .pdf zaleca się podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES;

b) dokumenty sporządzone i przesyłane w formacie innym niż .pdf (np.: .doc, .docx, .xlsx, .xml) zaleca się podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie XAdES;

c) do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego zaleca się stosowanie algorytmu SHA-2 (lub wyższego).

9. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowe – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy:

a) stały dostęp do sieci Internet;

b) posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail),

c) komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux,

d) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera),

e) włączona obsługa JavaScript oraz Cookies.

10. Zamawiający dopuszcza następujący format przesyłanych danych: pliki o wielkości do 20 MB w formatach: .pdf, .doc, .docx, .xlsx, .xml.

11. Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych:

a) załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami, nie jest dostępny dla Zamawiającego i przechowywany jest na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej. Zamawiający otrzyma dostęp do pliku dopiero po upływie terminu otwarcia ofert;

b) oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłaniu dokumentu w kolumnie "Data przesłania";

c) o terminie przesłania decyduje czas pełnego przetworzenia transakcji pliku na Platformie.

12. W postępowaniu, wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazywane są za pośrednictwem Platformy (karta "Wiadomości"). Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przesłanych za pośrednictwem Platformy, przyjmuje się datę ich zamieszczenia na Platformie.

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.

Zamawiający informuje, że:

1) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofs w Białymstoku, Jerzego Waszyngтона 17, 15-274 Białystok.

Tel.: 85 7450595, e-mail: zp@udsk.pl

2) w sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych, można kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, którym jest Andrzej Krzywosz, za pośrednictwem telefonu 85 74 50 760 lub adresu e-mail: iodo@udsk.pl;

3) dane osobowe Wykonawcy będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Dostawa elektrycznego tomografu impedancyjnego – znak sprawy: PN – 59/22/10 oraz w celu archiwizacji dokumentacji dotyczącej tego postępowania;

- 4) odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy Pzp;
- 5) dane osobowe Wykonawcy będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały okres obowiązywania umowy.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Do obowiązków tych należą:

- 1) obowiązek informacyjny przewidziany w 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;
 - 2) obowiązek informacyjny wynikający z 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.
- Zamawiający informuje, że;
- 1) 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;
 - 2) 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;
 - 3) 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;
 - 4) 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;
 - 5) 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;
 - 6) 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: PN-59/22/10

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: 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:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Aparat do wykonywania ciągłych, nieinwazyjnych pomiarów, dynamicznej wizualizacji i analizy zmian bioimpedancji klatki piersiowej pacjenta za pomocą elektrycznej tomografii impedancyjnej

Sterowanie funkcjami aparatu oraz prezentacja danych i obrazów na kolorowym dotykowym wyświetlaczu o przekątnej minimum 17 cali

Pomiar za pomocą wielorazowych pasów z elektrodami, obwód klatki piersiowej pacjenta w zakresie minimum 70 - 150 cm, oraz elektrody referencyjne

Pasy elektrod dostępne w rozmiarach S, M, L, XL, XXL.

Wizualizacja jakości przylegania elektrod z określeniem numerów elektrod niewłaściwie przylegających

Możliwość wyboru wizualizacji i analizy numerycznej upowietrznienia płuc w obrazie 4 ćwiartek lub warstw (tzw. obszary

zainteresowań)

Wbudowany algorytm umożliwiający filtrację zbędnych zmian impedancji (artefaktów) związanych np. z pracą serca

Możliwość zapisania obrazu referencyjnego i prowadzenia dalszej analizy porównawczej w czasie

Możliwość analizy zmian impedancji końcowowdechowej oraz końcowowydechowej (trendy) na przestrzeni czasu korzystając z przesuwanych kursorów referencyjnych

4.2.6.) Główny kod CPV: 33100000-1 - Urządzenia medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 42 dni

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

4.3.1.) Sposób oceny ofert: 1. Ocena ofert będzie dokonana według kryteriów:

- cena – 60%
- Okres gwarancji – 40%

2. Ocena ofert w kryterium cena zostanie dokonana według następującego wzoru:

Najniższa zaoferowana cena

Ocena oferty X = ----- x 100 x 60%

Cena oferty X

3. Ocena ofert w kryterium okres gwarancji zostanie dokonana na podstawie informacji przedstawionej przez Wykonawcę w załączniku nr 1, 2 do oferty według poniższych zasad:

3.1. Wykonawca winien wskazać okres gwarancji w pełnych miesiącach.

3.2. Minimalny okres gwarancji wynosi 36 miesięcy

• Oferta Wykonawcy, który zadeklaruje 36-miesięczny okres gwarancji otrzyma 0 pkt w kryterium okres gwarancji.

• W przypadku niewskazania przez Wykonawcę deklarowanego okresu gwarancji, do oceny zostanie przyjęty termin minimalny (36 miesięcy), a oferta otrzyma 0 pkt. w kryterium okres gwarancji.

• Zaoferowanie terminu krótszego niż 36 miesiące spowoduje odrzucenie oferty Wykonawcy.

• Wykonawca, który zaoferował najdłuższy okres gwarancji (wartość najkorzystniejszą), otrzyma maksymalną ilość punktów (40 pkt). W przypadku, gdy wszyscy Wykonawcy zaproponowali jednakową wartość, wszyscy otrzymują maksymalną liczbę punktów.

3.3. Pozostali Wykonawcy, którzy zaoferowali wartości pośrednie (pomiędzy wartością najkorzystniejszą a najmniej korzystną), otrzymają liczbę punktów obliczoną wg następującego wzoru:

T_x

Ocena oferty X = ----- x 100 x 40%

T_{max}

gdzie:

T_x – okres gwarancji w ofercie X

T_{max} – najdłuższy okres gwarancji – 60 miesięcy

4. Ocena końcowa oferty to suma punktów uzyskanych przez daną ofertę w zakresie powyższych kryteriów. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta z najwyższą liczbą punktów.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60,00

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: okres gwarancji

4.3.6.) Waga: 40

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: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 2 lit a

Art. 109 ust. 1 pkt 2 lit b

Art. 109 ust. 1 pkt 2 lit c

Art. 109 ust. 1 pkt 3

Art. 109 ust. 1 pkt 4

Art. 109 ust. 1 pkt 5

Art. 109 ust. 1 pkt 7

Art. 109 ust. 1 pkt 8

Art. 109 ust. 1 pkt 9

Art. 109 ust. 1 pkt 10

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zamawiający może żądać od wykonawcy odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r., poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - Załącznik nr 4 do SWZ.

oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,

e) art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie lub zdrowotne, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170),

f) art. 109 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy, dotyczących ukarania za wykroczenie, za które wymierzono karę ograniczenia wolności lub karę grzywny,

g) art. 109 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy,

h) art. 109 ust. 1 pkt 3 ustawy, dotyczących ukarania za wykroczenie, za które wymierzono karę ograniczenia wolności lub karę grzywny,

i) art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy

j) art. 109 ust. 1 pkt 5-10 ustawy (Załącznik nr 5 do SWZ).

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1.1. Opis przedmiotu zamówienia załącznik nr 1.

1.2. Opisy, katalogi oferowanego asortymentu potwierdzające spełnianie warunków/parametrów określonych w załączniku nr 1 opis przedmiotu zamówienia, jeżeli w prospekcie technicznym brak opisu danej funkcji lub wartości parametru, dopuszcza się załączenie do oferty innych dokumentów (np. instrukcja użytkowania, oświadczenie producenta), w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność opisu funkcji lub wartości danego parametru. W przypadku wyrobów niestandardowych należy dołączyć opracowane lub foldery.

1.3. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego sprzętu do obrotu zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974), tj.:

1.3.1. Deklaracja zgodności wytwórcy;

1.3.2. Certyfikat jednostki notyfikowanej (dotyczy klas wyrobu medycznego określonych w art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych).

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

- 1.1. Opis przedmiotu zamówienia załącznik nr 1.
- 1.2. Opisy, katalogi oferowanego asortymentu potwierdzające spełnianie warunków/parametrów określonych w załączniku nr 1 opis przedmiotu zamówienia, jeżeli w prospekcie technicznym brak opisu danej funkcji lub wartości parametru, dopuszcza się załączenie do oferty innych dokumentów (np. instrukcja użytkowania, oświadczenie producenta), w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność opisu funkcji lub wartości danego parametru. W przypadku wyrobów niestandardowych należy dołączyć opracowane lub foldery.
- 1.3. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego sprzętu do obrotu zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974), tj.:
 - 1.3.1. Deklaracja zgodności wytwórcy;
 - 1.3.2. Certyfikat jednostki notyfikowanej (dotyczy klas wyrobu medycznego określonych w art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych).

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

1. Sporządzony przez wykonawcę według instrukcji podanej w Załączniku nr 2 do SWZ Formularz Oferty.
2. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnieniu warunków udziału w postępowaniu – załącznik nr 3 do swz
3. Oświadczenie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835), załącznik nr 6 do swz.
4. Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentacji Wykonawcy - jeżeli w imieniu wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

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:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
2. 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.
3. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie:
 - a) postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy;
 - b) wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia;
 - c) ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
4. Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dokument potwierdzający ustanowienie pełnomocnika powinien zostać podpisany przez wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie publiczne.
5. Podpisy muszą zostać złożone przez osoby uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.
6. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokument "Jednolity Europejski Dokument Zamówienia", 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: Tak

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Nie

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-11-04 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>.

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-11-04 09:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2022-12-03