

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dostawa Fakoemulsyfikatora z witrektomem z funkcją kapsulotomii oraz diatermicznym cytostomem i końcówką do chirurgii jaskry dla Kliniki Okulistyki Dziecięcej z Ośrodkiem Leczenia Zeza

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

1.5.9.) 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 Fakoemulsyfikatora z witrektomem z funkcją kapsulotomii oraz diatermicznym cytostomem i końcówką do chirurgii jaskry dla Kliniki Okulistyki Dziecięcej z Ośrodkiem Leczenia Zeza

2.4.) Identyfikator postępowania: ocids-148610-a87d45da-e325-11ec-9a86-f6f4c648a056

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00193327

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-06-03

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2022/BZP 00036773/03/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.7 FAKOEMULSYFIKATOR Z WITREKTOMEM Z FUNKCJĄ KAPSULOTOMII ORAZ DIATERMICZNYM CYTOSTOMEM I KOŃCÓWKĄ DO CHIRURGII JASKRY

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: Tak

2.15.) Nazwa projektu lub programu

Zamówienie jest realizowane w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko. OS priorytetowa IX Wzmocnienie strategicznej infrastruktury ochrony zdrowia: Działanie 9.2. Infrastruktura ponadregionalnych podmiotów leczniczych.

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://udsk.pl/zp>.

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: 3. Na Platformie postępowanie prowadzone jest pod nazwą: Dostawa Fakoemulsyfikatora z witraktorem z funkcją kapsulotomii oraz diatermicznym cytostomem i końcówką do chirurgii jaskry dla Kliniki Okulistyki Dziecięcej z Ośrodkiem Leczenia Zeza – znak sprawy: PN – 20/22/10

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. Ilekroć 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 przeprosowania 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 Waszyngtona 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 Fakomulsyfikatora z witrektomem z funkcją kapsulotomii oraz diatermicznym cytostomem i końcówką do chirurgii jaskry dla Kliniki Okulistyki Dziecięcej z Ośrodkiem Leczenia Zeza: PN – 20/22/10 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.

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.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): 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-20/22/10

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 FAKOEMULSYFIKACJI rok produkcji: \geq 2021

Funkcja/ parametr

Irygacja – aspiracja

Pompa perystaltyczna oraz pompa Venturiego wbudowane w konsolę aparatu

Pompa perystaltyczna:

- Maksymalne możliwe podciśnienie min. 650 mmHg
- Maksymalny możliwy przepływ min. 60 ml/min

Pompa Venturiego:

- Maksymalne możliwe podciśnienie min. 650 mmHg

Możliwość ustawienia stałej wartości przepływu przy jednoczesnej regulacji wartości podciśnienia za pomocą sterownika nożnego np. Speep Mode lub równoważny

Przepływ zwrotny – reflux

Możliwość przełączenia między pompą perystaltyczną, pompą Venturiego oraz np. Speep Mode bezpośrednio z ekranu lub sterownika nożnego na każdym etapie zabiegu dla każdego programu (fako, irygacja/aspiracja, witrektomia)

Zamknięty system płynowy z możliwością podpięcia zewnętrznego worka na zlewki.

Tryb override – możliwość zwiększenia limitu ultradźwięków lub podciśnienia w trakcie pracy.

Regulacja szybkości narastania podciśnienia pompy Venturiego

Kaseta współpracująca jednocześnie z oboma typami pomp – perystaltyczną oraz Venturiego, dedykowana do wszystkich typów zabiegu

Infuzja grawitacyjna oraz wymuszona (mechanizm wtłaczania powietrza o określonym ciśnieniu do butelki z płynem irygacyjnym)

Funkcjonalność

Bezpośrednie sterowanie z panelu dotykowego, trybem oraz parametrami pracy urządzenia

Min. 15" kolorowy ekran dotykowy posiadający odrębną funkcję bezpośredniego dostępu do modułów bezpieczeństwa

Możliwość indywidualnego zaprogramowania parametrów oraz zachowania sterownika nożnego dla min. 50 operatorów

Sygnalizacja parametrów pracy i stanów alarmowych

Witrektomia przednia

Witrektom z napędem pneumatycznym

Witrektom o prędkości maksymalnej min. 10000 cięć/min

Kompatybilność z nożami 20G, 23G, 25, oraz 27G

Witrektomia przednia zintegrowana z urządzeniem

Możliwość wykonywania witrektomii tylnej

Diatermia

Sterowanie z przełącznika nożnego

Kapsulotomia HF

Płynne programowanie w zakresie 0-100%

Koagulacja liniowa

Możliwość wykonania zabiegów przeciwjaskrowych z wykorzystaniem wysokich częstotliwości diatermii - HFDS

Inne

Bezprzewodowy, dwuliniowy sterownik nożny

Sterownik nożny wyposażony w ruchomą płytkę ślizgową oraz 6 osobnych, niezależnych, przycisków funkcjonalnych

Dokumentacja w języku polskim

Zintegrowany, ruchomy statyw kroplówki

Możliwość programowania wysokości statywu kroplówki.

Zintegrowana rozkładana taca o wymiarach min. 80x35 cm z możliwością regulowania wysokości

Zintegrowana podstawa jezdna

Zasilanie 115/230V, 50/60 Hz

AKCESORIA DO APARATU

Wielorazowa końcówka do endodiatermii kompatybilna z aparatem OS4 -2 szt

Tip do kapsulotomii HF- 2 szt

Wielorazowy tip do zabiegów przeciwjaskrowych kompatybilny z aparatem OS4 -1 szt

Zestaw końcówek do irygacji/aspiracji bimanualnej – 1 kpl

Kabel do diatermii kompatybilny z aparatem OS4– 2 szt

Pęseta bipolarna kompatybilna z aparatem OS4 – 1 SZT

Diatermia punktowa kompatybilna z aparatem OS4 – 1 SZT

Kontener do parowej sterylizacji narzędzi -2 szt

Witrektom pneumatyczny 23G Flow Cutter kompatybilny z aparatem OS4 – 10 szt

Samouszczelniający trokar z pojedynczym ostrzem 23 G kompatybilny z aparatem OS4 – 10szt

Linia infuzyjna 23 G kompatybilna z aparatem OS4 -10 szt

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: 84 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

4.3.2.) 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: 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), oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: 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.

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentów, o których mowa w ust. 7.1, jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), 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 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), 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 3 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: Nie

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: 2022-06-15 09:00

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

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-06-15 09:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2022-07-14