

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Sukcesywne dostawy rękawic diagnostycznych i chirurgicznych

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

1.5.9.) 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 rękawic diagnostycznych i chirurgicznych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-b941e475-2479-11ee-9aa3-96d3b4440790

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00310001

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-07-17

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2023/BZP 00260433/03/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.6 Dostawa rękawic diagnostycznych

1.2.18 Sukcesywne dostawy rękawic chirurgicznych

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 przetworzenia transakcji pliku 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. 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-270-51-2023

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: 5

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

Rękawice chirurgiczne sterylne, lateksowe, pudrowane; zawartość protein <80qg/g; kształt w pełni anatomiczny (zróżnicowany na prawą i lewą dłoń); mankiet:

a) rolowany lub

b) prosty z taśmą adhezyjną.

Wyroby spełniające wymagania norm zharmonizowanych:

EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4; EN ISO 374-1,2,4,5 (z wyłączeniem klauzuli 5.3.2), EN-420. AQL dla szczelności rękawiczek nie więcej niż 1,0.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w klasie IIa oraz jako środek ochrony indywidualnej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 w kategorii III.

Zamawiający przewiduje następujące rozmiary rękawic: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9

Ilość - 71 000 par

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141420-0 - Rękawice chirurgiczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 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**Część 2****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Rękawice chirurgiczne sterylne, lateksowe, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową; zawartość protein ≤ 50 qg/g; grubość na palcu 0,16 mm - 0,21 mm (+/- 0,02 mm) (pojedyncza ścianka); kształt w pełni anatomiczny (zróżnicowany na prawą i lewą dłoń); mankiet:

a) rolowany lub

b) prosty z taśmą adhezyjną.

Wyroby spełniające wymagania norm zharmonizowanych:

EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4; EN ISO 374-1,2,4,5 (z wyłączeniem klauzuli 5.3.2), EN-420. AQL dla szczelności rękawiczek nie więcej niż 1,5.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 w klasie IIa oraz jako środek ochrony indywidualnej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425 w kategorii III.

Zamawiający przewiduje następujące rozmiary rękawic: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5

Ilość - 75 800 par

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141420-0 - Rękawice chirurgiczne**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 24 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**Część 3****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Rękawice diagnostyczne niesterylne, lateksowe, pudrowane, zarejestrowane jako wyrób medyczny zgodnie z normą EN 374 i EN 455, pakowane po 100 szt, w rozmiarach S, M, L – w zależności od potrzeb zamawiającego. AQL dla rękawiczki nie większy niż 1,5.

Ilość 200 op.

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424000-7 - Rękawice**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 24 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

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Rękawice diagnostyczne niesterylne, nitrylowe, bezpudrowe, zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony
Rękawice diagnostyczne niesterylne, nitrylowe, bezpudrowe, zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat III, zgodne z normą EN 374 (indeks ochrony dla aldehydów na poziomie 6) i EN 455, długość min. 280 mm, grubość na palcu min. 0,19 mm, siła zrywania przed starzeniem min 9N, AQL rękawicy nie większy niż 1,5 pakowane po 50 szt, w rozmiarach S, M, L – w zależności od potrzeb zamawiającego, możliwość stosowania w obszarach podwyższonego ryzyka.

Ilość - 200 op.

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424000-7 - Rękawice

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 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

Część 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Rękawice diagnostyczne niesterylne, nitrylowe, bezpudrowe, zarejestrowane jako wyrób medyczny zgodnie z normą EN 374 i EN 455, pakowane po 100 szt, w rozmiarach S, M, L – w zależności od potrzeb zamawiającego. AQL dla rękawiczki nie większy niż 1,5.

Ilość - 18 384 op.

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424000-7 - Rękawice

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 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.

Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt. 1)-3) ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835)

Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę, wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt. 1) - 3) ustawy z dnia 13 kwietnia 2011 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835) tj.

a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu RADY (WE) 765/2006 i rozporządzeniu RADY (WE) 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

b) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu RADY (WE) 765/2006 i rozporządzeniu RADY (WE) 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu RADY (WE) 765/2006 i rozporządzeniu RADY (WE) 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

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 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.;

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Materiały informacyjne lub katalogi lub ulotki itp. producenta potwierdzające zgodność przedmiotu zamówienia z SWZ - dot. gr. 1 i 2

2. Dokument potwierdzający zgłoszenie oferowanego wyrobu medycznego do URPLW MiPB z wyszczególnieniem klasyfikacji wyrobu oraz jego identyfikacji - dot. gr. 1 i 2

3. Właściwa deklaracja zgodności UWE osobno dla wyrobów medycznych i osobno dla środków ochrony indywidualnej - dot. gr. 1 i 2

4. Oświadczenia o spełnianiu warunków wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. (MDR) i o stosowaniu ewentualnych przepisów przejściowych zgodnie z art.120 ww.

Rozporządzenia (wyrób medyczny) - dot. gr. 1 i 2

5. Certyfikaty zgodności wydane przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną dla wyrobów medycznych i ŚOI osobno - dot. gr. 1 i 2

6. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu zharmonizowanych norm: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN ISO 374-1,2,4,5 (z wyłączeniem klauzuli 5.3.2), EN - 420 - jeśli nie jest częścią ulotki/karty katalogowej czy Deklaracji zgodności UE - dot. gr. 1 i 2

7. Opisy i fotografie i karty katalogowe (dot. gr. 3,4,5)

8. Zaświadczenie, że zaoferowane wyroby są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i są dopuszczone do obrotu na terytorium RP - dot. gr. 3,4,5

9. Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną lub deklarację zgodności potwierdzającą zgodność przedmiotu zamówienia z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) - dot. gr. 3,4,5

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1. Materiały informacyjne lub katalogi lub ulotki itp. producenta potwierdzające zgodność przedmiotu zamówienia z SWZ - dot. gr. 1 i 2

2. Dokument potwierdzający zgłoszenie oferowanego wyrobu medycznego do URPLW MiPB z wyszczególnieniem klasyfikacji wyrobu oraz jego identyfikacji - dot. gr. 1 i 2

3. Właściwa Deklaracja zgodności UE osobno dla wyrobów medycznych i osobno dla środków ochrony indywidualnej - dot. gr. 1 i 2

4. Oświadczenia o spełnianiu warunków wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. (MDR) i o stosowaniu ewentualnych przepisów przejściowych zgodnie z art.120 ww. Rozporządzenia (wyrób medyczny) - dot. gr. 1 i 2

5. Certyfikaty zgodności wydane przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną dla wyrobów medycznych i ŚOI osobno - dot. gr. 1 i 2

6. Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu zharmonizowanych norm: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455 - 4; EN ISO 374-1,2,4,5 (z wyłączeniem klauzuli 5.3.2), EN - 420 - jeśli nie jest częścią ulotki/karty katalogowej czy Deklaracji zgodności UE - dot. gr. 1 i 2

7. Opisy i fotografie i karty katalogowe - dot. gr. 3,4,5

8. Zaświadczenie, że zaoferowane wyroby są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i są dopuszczone do obrotu na terytorium RP - dot. gr. 3,4,5

9. Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną lub deklarację zgodności potwierdzającą zgodność przedmiotu zamówienia z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) - dot. gr. 3,4,5

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Wzór oferty na dostawy; 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:

Zgodnie z § 8 Istotnych postanowień umowy

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2023-08-11 11:00

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

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-08-11 11:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2023-09-09