

Narodowy Instytut Kardiologii
ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa

Znak sprawy: **ZP.066.2020**

Warszawa, 2020-10-09

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwana dalej (SIWZ)

na

**Dostawa wyrobów medycznych do zabiegów kardiochirurgicznych
i hemodynamicznych**

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), zwanej dalej „ustawą Pzp”, o wartości szacunkowej przekraczającej kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy.

Zatwierdzono

1. NAZWA (FIRMA) ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII

Alpejska 42

04-628 Warszawa

Tel.: 22 812 04 40

Faks: 22 812 67 32

e-mail: dh@ikard.pl

adres strony internetowej: <http://www.ikard.pl>

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone będzie w trybie: **przetarg nieograniczony**.

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- 3.1. Przedmiotem zamówienia jest Dostawa wyrobów medycznych do zabiegów kardiochirurgicznych i hemodynamicznych.
- 3.2. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych, gdzie część (zadanie) stanowi:

Zadanie	Opis
1	Temat: Zastawka biologiczna aortalna i mitralna o podwyższonej trwałości Wspólny Słownik Zamówień: 33182220-7 - Zastawki serca Opis: Zastawka biologiczna aortalna i mitralna o podwyższonej trwałości Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
2	Temat: Zastawka biologiczna aortalna i mitralna dla młodych pacjentów z infekcyjnym zapaleniem wsierdza Wspólny Słownik Zamówień: 33182220-7 - Zastawki serca Opis: Zastawka biologiczna aortalna i mitralna dla młodych pacjentów z infekcyjnym zapaleniem wsierdza Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
3	Temat: Pierścień do annuloplastyki zastawki trójdzielnej i mitralnej sztywny Wspólny Słownik Zamówień: 33184100-4 - Implanty chirurgiczne Opis: Pierścień do annuloplastyki zastawki trójdzielnej i mitralnej sztywny Poz. 1 Pierścień do annuloplastyki zastawki trójdzielnej sztywny Poz. 2 Pierścień do annuloplastyki zastawki mitralnej sztywny Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

4	Temat: Balon do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Wspólny Słownik Zamówień: 33182000-9 - Urządzenia do wspomagania serca Opis: Balon do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
5	Temat: Proteza naczyniowa prosta Wspólny Słownik Zamówień: 33184200-5 - Protezy naczyniowe Opis: Proteza naczyniowa prosta Poz. 1 Proteza naczyniowa prosta dł. 15 cm Poz. 2 Proteza naczyniowa prosta dł. 30 cm Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
6	Temat: Proteza łuku aorty Wspólny Słownik Zamówień: 33184200-5 - Protezy naczyniowe Opis: Proteza łuku aorty Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
7	Temat: System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI Wspólny Słownik Zamówień: 33182220-7 - Zastawki serca Opis: System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
8	Temat: Conduity z zastawką aortalną Wspólny Słownik Zamówień: 33182220-7 - Zastawki serca Opis: Conduity z zastawką aortalną Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
9	Temat: Cewniki balonowe do valvuloplastyki Wspólny Słownik Zamówień: 33141200-2 - Cewniki Opis: Cewniki balonowe do valvuloplastyki Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
10	Temat: Cewniki balonowe do angioplastyki naczyń obwodowych Wspólny Słownik Zamówień: 33141200-2 - Cewniki Opis: Cewniki balonowe do angioplastyki naczyń obwodowych Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

11	Temat: Konektor z elastycznym łącznikiem bocznym zakończonym kranikiem trójdrożnym Wspólny Słownik Zamówień: 33141200-2 - Cewniki Opis: Konektor z elastycznym łącznikiem bocznym zakończonym kranikiem trójdrożnym Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
----	---

- 3.3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa **Załącznik Nr 2 do SIWZ** (Formularz asortymentowo-cenowy) i **Załączniku Nr 3** do SIWZ (Opis przedmiotu zamówienia – parametry graniczne odcinające).
- 3.4. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia użyto określenia „typu ...” lub wskazano nazwę własną produktu, oznacza to, iż Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych o tych samych lub lepszych parametrach od wymaganych przez zamawiającego. Dopuszcza się zaproponowanie w ofercie odpowiedników rynkowych o parametrach nie gorszych niż posiada wskazany produkt. Parametry zamawianych produktów określają istotne warunki użytkowe oraz techniczne jakie musi spełnić przedmiot zamówienia. Wskazane marki lub nazwy producenta określają klasę produktu
- 3.5. Części nie mogą być dzielone przez Wykonawców, oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia określonego w zadaniu częściowym zostaną odrzucone.
- 3.6. Wykonawca może złożyć ofertę w odniesieniu do ☒ wszystkich części zamówienia ☐ maksymalnej liczby części zamówienia: [] ☐ tylko jednej części zamówienia.
- 3.7. Miejsce realizacji:

Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa – dla zadania częściowego: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

4. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 67 UST. 1 PKT 6 I 7 LUB ART. 134 UST. 6 PKT 3 USTAWY PZP.

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 lub art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp.

5. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 5.1. Zamówienie musi zostać zrealizowane w terminie:
24 miesiące od daty udzielenia zamówienia – dla zadania częściowego: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

6. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 6.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu i wymagania określone w niniejszej SIWZ.

- 6.2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1b ustawy Pzp.

7. PODSTAWY WYKLUCZENIA WYKONAWCY Z POSTĘPOWANIA

- 7.1. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia wykonawcę na podstawie przepisów art. 24 ust.1 pkt 12-23 ustawy Pzp.
- 7.2. Zamawiający, na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy Pzp, wykluczy również z postępowania o udzielenie zamówienia wykonawcę:

- w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 243) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem Wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 498).
- naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, co Zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 15 ustawy Pzp, chyba że Wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności.

- 7.3. Wykluczenie Wykonawcy nastąpi w przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 7 ustawy Pzp.

- 7.4. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16–20 lub ust. 5 ustawy Pzp, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.

Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna przedstawione dowody za wystarczające.

- 7.5. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania, ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

8. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA

8.1. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:

Lp.	Wymagany dokument
1	Formularz oferty - Załącznik Nr 1 do SIWZ
2	Formularz asortymentowo-cenowy - Załącznik Nr 2 do SIWZ
3	Opis przedmiotu zamówienia - parametry graniczne odcinające - Załącznik Nr 3 do SIWZ
4	Jednolity Europejski Dokument Zamówienia - Załącznik Nr 4 do SIWZ Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy (w formie Jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia) stanowiące wstępne potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia

8.2. Wykonawca, w **terminie 3 dni** od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, **przekazuje** Zamawiającemu:

Lp.	Wymagany dokument
1	Oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - Załącznik Nr 5 do SIWZ

Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

- 8.3. Zamawiający, na podstawie **art. 24aa** ustawy Pzp, przewiduje możliwość w pierwszej kolejności dokonania oceny ofert, a następnie zbadania, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 8.4. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp.

8.5. Wykaz **dokumentów i oświadczeń składanych na wezwanie** Zamawiającego na potwierdzenie okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp:

- 1) W celu wykazania **braku podstaw do wykluczenia** z postępowania o udzielenie zamówienia należy przedłożyć:

Lp.	Wymagany dokument
1	Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp.
2	Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
3	Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
4	Informacja z Krajowego Rejestru Karnego Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.
5	Oświadczenie wykonawcy o braku zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - Załącznik Nr 6 do SIWZ Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne - Załącznik nr 6 do SIWZ

6	Oświadczenie wykonawcy o braku zalegania z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne - Załącznik Nr 6 do SIWZ Oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności.
7	Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych - Załącznik Nr 6 do SIWZ Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716).

2) Dokumenty podmiotów zagranicznych:

Lp.	Wymagany dokument
1	Dokument potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert
2	Dokument potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert
3	Dokument potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

4	Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.
---	--

Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się ww. dokumentów, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby, z uwzględnieniem terminów ich ważności.

W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

- 3) W celu potwierdzenia, że **oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego**, należy przedłożyć:

Lp.	Wymagany dokument
1	Zaświadczenie, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom 1. Zaświadczenie, podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom zharmonizowanym lub specyfikacjom technicznym, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.) tj. dla wszystkich wyrobów medycznych: 1) dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej Prezesem Urzędu, lub dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium; 2) certyfikat zgodności w przypadkach określonych w ustawie o wyrobach medycznych; 3) deklaracja zgodności potwierdzająca, iż wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi; 4) przypadku, gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został

	<p>sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia stosowanego oświadczenia potwierdzającego wymagania Zamawiającego - z zaznaczeniem oferowanego asortymentu</p> <p>UWAGA: Jeżeli dla wyrobu medycznego wydaje się dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu, wówczas wykonawca winien dołączyć do oferty jedynie dokument, o którym mowa w pkt 1.1) niniejszego rozdziału.</p> <p>- Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w pkt 1.1), wówczas wykonawca składa dokument , o którym mowa pkt 1. 2) niniejszego rozdziału.</p> <p>- Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa pkt 1. 2), wówczas Wykonawca składa dokument , o którym mowa w pkt 1.3) niniejszego rozdziału.</p> <p>- Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w pkt 1. 3), wówczas Wykonawca składa dokument , o którym mowa w pkt 1.4) niniejszego rozdziału.</p>
2	<p>Próbki, opisy, fotografie lub inne podobne materiały</p> <p>Próbki, opisy, fotografie, plany, projekty, rysunki, modele, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego.</p> <p>1.Opis oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzający wymagania zawarte w Załączniku Nr 3 do SIWZ (prospekt/katalog/ folder/karta danych technicznych) - z zaznaczeniem nr części oraz pozycji oferowanego asortymentu .</p> <p>2 Próbki (na wezwanie) w ilości wskazanej w Załączniku Nr 2 do SIWZ odpowiednio dla każdego zadania w kolumnie "próbki" w oryginalnych opakowaniach jednostkowych z etykietą handlową spełniające wymagania, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.</p> <p>a) Każda próbka wyrobu medycznego musi być oznakowana w języku polskim lub za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.</p> <p>b) Każda próbka powinna być dodatkowo opisana przez Wykonawcę poprzez podanie nazwy Wykonawcy lub producenta, której części zamówienia i pozycji dotyczy.</p> <p>c) próbki na wezwanie powinny być złożone w Narodowym Instytucie Kardiologii Państwowym Instytucie Badawczym 04-635 Warszawa, ul. Niemodlińska 33 Dział Zamówień Publicznych, pokój nr 330 w opakowaniu opatrzonym opisem:</p> <p>Przetarg nieograniczony znak sprawy: ZP. 066.2020</p> <p>PRÓBKII dostawa wyrobów medycznych do zabiegów kardiochirurgicznych i hemodynamicznych Część nr,</p>

8.6. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.

8.7. Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia, jeżeli Zamawiający posiada aktualne oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy, lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 700).

W takiej sytuacji Wykonawca zobligowany jest do wskazania zamawiającemu oświadczeń lub dokumentów, które znajdują się w jego posiadaniu, z podaniem sygnatury postępowania, w którym wymagane dokumenty lub oświadczenia były składane, lub do wskazania dostępności oświadczeń lub dokumentów w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych.

Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

8.8. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. poz. 1126 ze zm.), dotyczące Wykonawcy / Wykonawców składających ofertę wspólną i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp oraz dotyczące Podwykonawców składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem.

Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo Podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą.

Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

8.9. W przypadku, gdy złożona kopia jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości, Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń.

8.10. Jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może przedstawić dokumentów dotyczących sytuacji finansowej i ekonomicznej wymaganych przez Zamawiającego, może przedstawić inny dokument, który w wystarczający sposób potwierdza spełnianie opisanego przez Zamawiającego warunku.

8.11. Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na **język polski**.

9. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW ZAMIERZAJĄCYCH POWIERZYĆ WYKONANIE CZĘŚCI ZAMÓWIENIA PODWYKONAWCOM

- 9.1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia Podwykonawcom.
- 9.2. Zamawiający wymaga wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć Podwykonawcom i podania przez Wykonawcę firm Podwykonawców.
- 9.3. Zamawiający żąda, aby przed przystąpieniem do wykonania zamówienia Wykonawca, o ile są już znane, podał nazwy albo imiona i nazwiska oraz dane kontaktowe Podwykonawców i osób do kontaktu z nimi, zaangażowanych w realizację zamówienia.

Wykonawca jest obowiązany zawiadomić Zamawiającego o wszelkich zmianach danych, o których mowa w zdaniu pierwszym, w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazać informacje na temat nowych Podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.

10. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 10.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 10.2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, wypełniony druk Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, o którym mowa w pkt 8.1 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

11. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

- 11.1. W niniejszym postępowaniu komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 123 ze zm.), z zastrzeżeniem wymogów określonych poniżej.
- 11.2. **Środkiem komunikacji** elektronicznej w postępowaniu, jest **platforma on-line** działająca pod adresem <https://e-ProPublico.pl/> (dalej jako: "Platforma").
- 11.3. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne.
- 11.4. Na Platformie postępowanie prowadzone jest pod nazwą: "Dostawa wyrobów medycznych do zabiegów kardiochirurgicznych i hemodynamicznych" – znak sprawy: ZP.066.2020.
- 11.5. 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.
- 11.6. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie.

- 11.7. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
- 11.8. 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).
- 11.9. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowo – 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.
- 11.10. Zamawiający dopuszcza następujący format przesyłanych danych: pliki o wielkości do 20 MB w formatach: .pdf, .doc, .docx, .xlsx, .xml.
- 11.11. 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 wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania";
 - c) o terminie przesłania decyduje czas pełnego przetworzenia transakcji pliku na Platformie.
- 11.12. W postępowaniu, oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazywane są drogą elektroniczną za pośrednictwem Platformy (karta "Wiadomości"). Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich zamieszczenia na Platformie.
- 11.13. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 123 ze zm.), każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.

11.14. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

11.15. Osobami uprawnionymi do kontaktu z Wykonawcami są:

Bożena Ługowska - e-mail: b.lugowska@ikard.pl

Alicja Kisiel - e-mail: a.kisiel@ikard.pl

12. OPIS SPOSOBU UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ TREŚCI SIWZ

12.1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SIWZ, przekazany drogą elektroniczną za pośrednictwem Platformy (karta "Zapytania/Wyjaśnienia").

12.2. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert - pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Za datę wpływu wniosku przyjmuje się datę jego zamieszczenia na Platformie.

12.3. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 12.2, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.

12.4. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 12.2.

12.5. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekaże Wykonawcom, którym przekazał SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania, a jeżeli SIWZ jest udostępniona na stronie internetowej, zamieści na tej stronie.

12.6. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SIWZ. Dokonaną zmianę treści SIWZ Zamawiający udostępni na stronie internetowej.

13. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

13.1. Oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości:

Dla zadania częściowego nr 1: **9 400.00 PLN** (słownie: dziewięć tysięcy czterysta 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 2: **5 700.00 PLN** (słownie: pięć tysięcy siedemset 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 3: **4 300.00 PLN** (słownie: cztery tysiące trzysta 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 4: **3 000.00 PLN** (słownie: trzy tysiące 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 5: **2 000.00 PLN** (słownie: dwa tysiące 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 6: **600.00 PLN** (słownie: sześćset 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 7: **9 000.00 PLN** (słownie: dziewięć tysięcy 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 8: **800.00 PLN** (słownie: osiemset 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 9: **2 300.00 PLN** (słownie: dwa tysiące trzysta 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 10: **200.00 PLN** (słownie: dwieście 00/100 PLN)

Dla zadania częściowego nr 11: **600.00 PLN** (słownie: sześćset 00/100 PLN)

13.2. Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert.

13.3. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:

- a) pieniądzu: przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego: Bank Millennium SA 63 1160 2202 0000 0000 6081 7118;
- b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
- c) gwarancjach bankowych;
- d) gwarancjach ubezpieczeniowych;
- e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 310).

13.4. Za termin wniesienia wadium w pieniądzu zostanie przyjęty termin uznania rachunku Zamawiającego.

13.5. W przypadku wnoszenia wadium w formie innej niż w pieniądzu, wymagane jest załączenie do oferty oryginalnego dokumentu gwarancji/poręczenia w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy z zastrzeżeniem, że dokument będzie podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Gwaranta tj. wystawcę gwarancji/poręczenia. Beneficjentem wadium wnoszonego w innej formie niż w pieniądzu jest Zamawiający.

13.6. Wadium wnoszone w formie innej niż pieniężna musi:

- a) być czynnością jednostronnie zobowiązującą;
- b) mieć taką samą płynność jak wadium wniesione w pieniądzu;
- c) obejmować odpowiedzialność za wszystkie przypadki powodujące utratę wadium przez Wykonawcę, określone w art. 46 ust. 4a i 5 ustawy Pzp;
- d) zawierać w swojej treści nieodwołalne i bezwarunkowe zobowiązanie wystawcy dokumentu do zapłaty kwoty wadium na rzecz Zamawiającego.

13.7. Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium na okres związania ofertą.

13.8. Nie wniesienie wadium w wymaganym terminie (także na przedłużony okres związania ofertą), w wymaganej wysokości, dopuszczonej formie lub wniesione w sposób nieprawidłowy skutkuje odrzuceniem oferty zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 7b ustawy Pzp.

13.9. Zamawiający zwróci wadium na zasadach określonych w art. 46 ust.1, 1a, 2 i 4 ustawy Pzp.

13.10. Zamawiający zażąda ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę, któremu zwrócono wadium na podstawie art. 46 ust. 1 ustawy Pzp, jeżeli w wyniku rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wnosi wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.

13.11. Zamawiający zatrzyma wadium wraz z odsetkami, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 ustawy Pzp.

14. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

- 14.1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni.
- 14.2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 14.3. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia.
- 14.4. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni. Odmowa wyrażenia zgody nie powoduje utraty wadium.
- 14.5. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.

15. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERT

- 15.1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
- 15.2. Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ.
- 15.3. Oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami musi być sporządzona przez Wykonawcę ściśle według postanowień niniejszej SIWZ.
- 15.4. Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy, powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami.
- 15.5. Oferta wraz z załącznikami musi być czytelna i sporządzona w języku polskim.
- 15.6. Ofertę, wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami, składa się w formie elektronicznej, za pośrednictwem Platformy.
- 15.7. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 8 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji” jeżeli Wykonawca:
 - a) nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane;
 - b) wykazał spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, załączając do oferty uzasadnienie, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

Zaleca się, aby uzasadnienie o którym mowa powyżej było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie pozostałym uczestnikom postępowania.

Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Pzp.

- 15.8. Opis sposobu przygotowania oferty składanej w formie elektronicznej:

- a) Wykonawca, chcąc przystąpić do udziału w postępowaniu, loguje się na Platformie, w menu "Ogłoszenia" wyszukuje niniejsze postępowanie, otwiera je klikając w jego temat, a następnie korzysta z funkcji "Zgłoś udział w postępowaniu";
- b) w przypadku, gdy Wykonawca nie posiada konta na Platformie, należy skorzystać z funkcji "Zarejestruj". Po wypełnieniu Formularza rejestracyjnego Wykonawca otrzyma wiadomość e-mail na zdefiniowany adres poczty elektronicznej, z opcją aktywacji konta. Aktywacja konta jest konieczna do zakończenia procesu rejestracji i umożliwia zalogowanie się na Platformie;
- c) oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami, powinna być podpisana ważnym kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przez osobę (osoby) uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumentach rejestrowych, a następnie przesłana Zamawiającemu za pośrednictwem Platformy, poprzez dodanie dokumentów na karcie "Oferta/Załączniki", za pomocą opcji "Załącz plik" i użycie przycisku "Prześlij";
- d) jeżeli uprawnienie dla osób podpisujących ofertę nie wynika z dokumentów rejestrowych, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo udzielone przez osoby uprawnione, figurujące w rejestrze handlowym lub innym dokumencie. Pełnomocnictwo musi być złożone w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego;
- e) potwierdzeniem prawidłowo przesłanego pliku jest automatyczne wygenerowanie przez Platformę komunikatu systemowego o treści "Plik został poprawnie przesłany na platformę". Wykonawca, po prawidłowym przesłaniu pliku, może pobrać automatycznie wystawiony przez Platformę dokument EPO (Elektroniczne Potwierdzenie Odbioru), będące dowodem potwierdzającym czas i fakt dostarczenia dokumentu do właściwego systemu teleinformatycznego Zamawiającego;
- f) przed upływem terminu składania ofert, Wykonawca za pośrednictwem Platformy może:
 - wycofać złożoną ofertę, poprzez zaznaczenie dokumentów podlegających wycofaniu i skorzystanie z opcji "Usuń zaznaczone";
 - wprowadzić zmiany do złożonej oferty, poprzez jej wycofanie, zmodyfikowanie i ponowne złożenie.
- g) wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca chce zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać przesłane za pośrednictwem Platformy, w osobnym pliku, na karcie "Oferta/Załączniki", w tabeli "Część oferty stanowiąca tajemnicę przedsiębiorstwa", za pomocą opcji "Załącz plik";
- h) szczegółowa instrukcja korzystania z Platformy dotycząca rejestracji, logowania, procedury przysyłania i wycofania dokumentów znajduje się na stronie internetowej <https://e-ProPublico.pl/>, pod linkiem **Instrukcja Wykonawcy**.

15.9. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

16. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 16.1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć **za pośrednictwem Platformy**, zgodnie z instrukcją określoną w pkt. 15 SIWZ, do dnia **2020-11-17** do godz. **10:00**.

- 16.2. Po upływie terminu składania ofert, złożenie oferty nie będzie możliwe.
- 16.3. Otwarcie ofert nastąpi w dniu: **2020-11-17** o godz. **10:30**, **za pośrednictwem Platformy**, na karcie "Oferta/Załączniki", poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem. w siedzibie Zamawiającego
Gabinet Z-cy Dyrektora ds. Klinicznych I piętro pok.1.126 ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa
- 16.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej informacje dotyczące:
- kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

17. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 17.1. W ofercie Wykonawca zobowiązany jest podać cenę za wykonanie całego przedmiotu zamówienia w złotych polskich (PLN), z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 17.2. W cenie należy uwzględnić wszystkie wymagania określone w niniejszej SIWZ oraz wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.
- 17.3. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w walucie PLN.
- 17.4. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
- 17.5. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

18. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

- 18.1. Zamawiający będzie oceniał oferty według następujących kryteriów:

Zadanie częściowe	Nazwa kryterium - waga [%]
1 - Zastawka biologiczna aortalna i mitralna o podwyższonej trwałości 2 - Zastawka biologiczna aortalna i mitralna dla młodych pacjentów z infekcyjnym zapaleniem wsierdza 3 - Pierścień do annuloplastyki zastawki trójdzielnej i mitralnej sztywny 4 - Balon do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	1 - Cena - 100

5 - Proteza naczyniowa prosta 6 - Proteza łuku aorty 7 - System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI 8 - Conduity z zastawką aortalną 9 - Cewniki balonowe do valvuloplastyki 10 - Cewniki balonowe do angioplastyki naczyń obwodowych 11 - Konektor z elastycznym łącznikiem bocznym zakończonym kranikiem trójdrożnym	
--	--

- 18.2. Punkty przyznawane za podane w pkt 18.1 kryteria będą liczone według następujących wzorów:

Zadanie częściowe	Wzór
1 - Zastawka biologiczna aortalna i mitralna o podwyższonej trwałości 2 - Zastawka biologiczna aortalna i mitralna dla młodych pacjentów z infekcyjnym zapaleniem wsierdza 3 - Pierścień do annuloplastyki zastawki trójdzielnej i mitralnej sztywny 4 - Balon do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej 5 - Proteza naczyniowa prosta 6 - Proteza łuku aorty 7 - System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI 8 - Conduity z zastawką aortalną 9 - Cewniki balonowe do valvuloplastyki 10 - Cewniki balonowe do angioplastyki naczyń obwodowych 11 - Konektor z elastycznym łącznikiem bocznym zakończonym kranikiem trójdrożnym	1 - Cena $\text{Liczba punktów} = (C_{\min}/C_{\text{of}}) * 100 * \text{waga}$ gdzie: - C_{\min} - najniższa cena spośród wszystkich ofert - C_{of} - cena podana w ofercie

- 18.3. Po dokonaniu oceny punkty przyznane przez każdego z członków Komisji Przetargowej zostaną zsumowane dla każdego z kryteriów oddzielnie. Suma punktów uzyskanych za wszystkie kryteria oceny stanowić będzie końcową ocenę danej oferty.
- 18.4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między Zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z zastrzeżeniem pkt 18.5, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.
- 18.5. Zamawiający poprawia w ofercie:
- a) oczywiste omyłki pisarskie,

- b) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
 - c) inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty
- niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
- 18.6. Jeżeli zaoferowana cena lub koszt, lub ich istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zwróci się o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów, dotyczących wyliczenia ceny lub kosztu, w szczególności w zakresie:
- a) oszczędności metody wykonania zamówienia, wybranych rozwiązań technicznych, wyjątkowo sprzyjających warunków wykonywania zamówienia dostępnych dla wykonawcy, oryginalności projektu wykonawcy, kosztów pracy, których wartość przyjęta do ustalenia ceny nie może być niższa od minimalnego wynagrodzenia za pracę albo minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (tj. Dz.U. 2017 poz. 847);
 - b) pomocy publicznej udzielonej na podstawie odrębnych przepisów;
 - c) wynikającym z przepisów prawa pracy i przepisów o zabezpieczeniu społecznym, obowiązującym w miejscu, w którym realizowane jest zamówienie;
 - d) wynikającym z przepisów prawa ochrony środowiska;
 - e) powierzenia wykonania części zamówienia Podwykonawcy.
- 18.7. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny, spoczywa na Wykonawcy.
- 18.8. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdzi, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.
- 18.9. Zamawiający odrzuci każdą ofertę w przypadku zaistnienia wobec niej przesłanek określonych w art. 89 ust. 1 ustawy Pzp.

19. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 19.1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej SIWZ i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane w niej kryteria oceny ofert.
- 19.2. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców o wynikach postępowania zgodnie z art. 92 ust.1 ustawy Pzp oraz udostępni na stronie internetowej www.ikard.pl informacje, o których mowa w art. 92 ust 1 pkt 1 i 5-7 ustawy Pzp.
- 19.3. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy Pzp.

20. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

- 20.1. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, w terminie i na zasadach określonych w art. 94 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.
- 20.2. Zakres świadczenia Wykonawcy wynikający z umowy jest tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie.
- 20.3. W przypadku wyboru oferty Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne) Zamawiający może zażądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy .
- 20.4. Zamawiający unieważni postępowanie w przypadkach określonych w art. 93 ust. 1 i ust. 1a ustawy Pzp. O unieważnieniu postępowania Zamawiający zawiadomi Wykonawców zgodnie z art. 93 ust. 3 ustawy Pzp.

21. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

- 21.1. W danym postępowaniu wniesienie zabezpieczenie należytego wykonania umowy nie jest wymagane.

22. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, OGÓLNE WARUNKI UMOWY ALBO WZÓR UMOWY, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY WYMAGA OD WYKONAWCY, ABY ZAWARŁ Z NIM UMOWĘ W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA TAKICH WARUNKACH

- 22.1. Wzór umowy stanowi Załącznik nr 7 dot. (części nr 1,2,3,4,5,6,,7,8,9) i Załącznik nr 8 (dot. części nr 10 i 11) do niniejszej SIWZ.
- 22.2. Zamawiający dopuszcza możliwość zmian umowy w następującym zakresie i na określonych poniżej warunkach:

Szczegółowe warunki umowy oraz warunki wprowadzenia zmian określa odpowiednio wzór umowy stanowiący Załącznik nr 7 i 8 do SIWZ.

23. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 23.1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
- 23.2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.
- 23.3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.

- 23.4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy Pzp, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
- 23.5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 23.6. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
- 23.7. Odwołanie wnosi się w terminach określonych w art. 182 ustawy Pzp.
- 23.8. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 23.9. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego, za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej, przysyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (t.j. Dz. U. z 2018r. poz. 2188) jest równoznaczne z jej wniesieniem.

24. AUKCJA ELEKTRONICZNA

- 24.1. W postępowaniu nie jest przewidziany wybór najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej.

25. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 25.1. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych:

Zamawiający, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuje, że:

- a) w celu prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **”Dostawa wyrobów medycznych do zabiegów kardiochirurgicznych i hemodynamicznych”** – znak sprawy: **ZP.066.2020**, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczony, przetwarzane będą dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- b) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:
Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie przy ul. Alpejskiej 42 (kod pocztowy: 04-628)
- c) z inspektorem ochrony danych osobowych w Narodowym Instytucie Kardiologii można się skontaktować poprzez adres e-mail iod@ikard.pl, telefonicznie pod numerem +48 694 413 750 lub pisemnie na adres siedziby administratora

- d) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy Pzp;
 - e) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - f) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
 - g) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - h) posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych, z tym że skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, z tym że prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych, nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - i) nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
 - j) Zamawiający dołoży wszelkich starań, aby zapewnić odpowiednie środki ochrony danych osobowych przed ich przypadkowym lub umyślnym zniszczeniem, przypadkową utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, wykorzystaniem czy dostępem, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 25.2. Do spraw nieuregulowanych w niniejszej SIWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843) oraz przepisy Kodeksu cywilnego.

Załączniki do SIWZ:

Nr	Nazwa załącznika
1	Formularz oferty - Załącznik Nr 1 do SIWZ
2	Formularz asortymentowo-cenowy- Załącznik Nr 2 do SIWZ
3	Opis przedmiotu zamówienia – parametry graniczne odcinające- Załącznik Nr 3 do SIWZ
4	Jednolity Europejski Dokument Zamówienia - Załącznik Nr 4 do SIWZ
5	Oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - Załącznik Nr 5 do SIWZ
6	Oświadczenie wykonawcy o braku zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne Załącznik Nr 6 do SIWZ
	Oświadczenie wykonawcy o braku zalegania z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne Załącznik Nr 6 do SIWZ
	Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych Załącznik Nr 6 do SIWZ
7	Wzór umowy depozytowej Załącznik Nr 7 do SIWZ
8	Wzór umowy na dostawy Załącznik Nr 8 do SIWZ