

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:417285-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Jelenia Góra: Materiały medyczne
2022/S 146-417285**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej

Adres pocztowy: ul. Ogińskiego 6

Miejscowość: Jelenia Góra

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Kod pocztowy: 58-506

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Karol Orkiszewski, Jolanta Kielczewska, Przemysław Bogdanowicz

E-mail: przetargi@spzoz.jgora.pl

Tel.: +48 757537286

Faks: +48 757543883

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.spzoz.jgora.pl/>

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/644559>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/644559>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: www.platformazakupowa.pl/wcskj

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Przetarg nieograniczony na dostawę wyrobów medycznych specjalistycznych dla potrzeb Pracowni Elektrofizjologii wraz z Dzierżawą Systemu Elektrofizjologicznego

Numer referencyjny: ZP/PN/10/04/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33140000 Materiały medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Dostawa wyrobów medycznych specjalistycznych dla potrzeb Pracowni Elektrofizjologii wraz z Dzierżawą Systemu Elektrofizjologicznego z podziałem na 6 pakietów

Dostawa w zakresie pakietów: 1-5, będzie realizowana za pośrednictwem „mini banku” czyli dostawa będzie odbywała się poprzez pozostawienie do dyspozycji Zamawiającego określonej, zamówionej ilości asortymentu oraz uzupełnianie tego asortymentu w oparciu o protokół zużycia (karta zużycia)- nie dotyczy pozostałych pakietów.

W pakiecie nr 1 poz. 1 oraz w pakiecie 2 poz. 1 występuje dzierżawa kriokonsoli oraz systemu ablacyjnego z elektroanatomicznym 3D.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Wyroby medyczne do krioizolacji ujęć żył płucnych wraz z dzierżawą

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33140000 Materiały medyczne

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Apteka Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej
w Jeleniej Górze przy ul. Ogińskiego 6.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

11 pozycji asortymentowych w tym dzierżawa kriokonsoli

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena dzierżawy / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena za dostawę wyrobów/sprzętów / Waga: 50%

Kryterium kosztu - Nazwa: Czas reakcji na zgłoszenie awarii sprzętu / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Czas usunięcia awarii sprzętu / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy wyrobów/sprzętów / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji dla wad ukrytych wyrobów/sprzętów / Waga: 10%

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zostanie zastosowana tzw. „odwrócona kolejność oceny ofert”, o której mowa w art. 139 ustawy PZP.

Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia oferty – wadium w kwocie 28 590 zł

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Wyroby medyczne do krioizolacji ujęć żył płucnych wraz z dzierżawą

Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33140000 Materiały medyczne

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

33197000 Medyczne urządzenia komputerowe

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Apteka Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej

w Jeleniej Górze przy ul. Ogińskiego 6.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

11 pozycji asortymentowych w tym dzierżawa systemu ablacyjnego z elektroanatomicznym 3D (dzierżawa)

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena dzierżawy / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena za dostawę wyrobów/sprzętów / Waga: 50%

Kryterium kosztu - Nazwa: Czas reakcji na zgłoszenie awarii sprzętu / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Czas usunięcia awarii sprzętu / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy wyrobów/sprzętów / Waga: 10%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji dla wad ukrytych wyrobów/sprzętów / Waga: 10%

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zostanie zastosowana tzw. „odwrócona kolejność oceny ofert”, o której mowa w art. 139 ustawy PZP.

Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia oferty – wadium w kwocie 13 095 zł

- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Igły i Koszulki transseptalne
Część nr: 3
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33140000 Materiały medyczne
33141320 Igły medyczne
33141230 Rozszerzadła
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Apteka Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej
w Jeleniej Górze przy ul. Ogińskiego 6.
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
3 pozycje asortymentowe
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium kosztu - Nazwa: Cena / Waga: 60%
Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy w dniach roboczych / Waga: 20%
Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji dla wad ukrytych w dniach roboczych / Waga: 20%
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zostanie zastosowana tzw. „odwrócona kolejność oceny ofert”, o której mowa w art. 139 ustawy PZP.
Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia oferty – wadium w kwocie 2 963 zł
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Cewnik do obrazowania ultrasonograficznego wewnątrzsercowego
Część nr: 4
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne
33141200 Cewniki
33140000 Materiały medyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Apteka Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej
w Jeleniej Górze przy ul. Ogińskiego 6.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

3 pozycje asortymentowe

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena / Waga: 60%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy w dniach roboczych / Waga: 20%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji dla wad ukrytych w dniach roboczych / Waga: 20%

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zostanie zastosowana tzw. „odwrócona kolejność oceny ofert”, o której mowa w art. 139 ustawy PZP.

Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia oferty – wadium w kwocie 570 zł

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Kardiowerter - defibrylator resynchronizujący

Część nr: 5

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33140000 Materiały medyczne

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Apteka Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej
w Jeleniej Górze przy ul. Ogińskiego 6.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2 pozycje asortymentowe

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena / Waga: 60%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy w dniach roboczych / Waga: 20%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji dla wad ukrytych w dniach roboczych / Waga: 20%

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zostanie zastosowana tzw. „odwrócona kolejność oceny ofert”, o której mowa w art. 139 ustawy PZP.

Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia oferty – wadium w kwocie 12 420 zł

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Prowadnik angiograficzny do PVI

Część nr: 6

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33140000 Materiały medyczne

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Apteka Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej
w Jeleniej Górze przy ul. Ogińskiego 6.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2 pozycje asortymentowe

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena / Waga: 60%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy w dniach roboczych / Waga: 20%

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji dla wad ukrytych w dniach roboczych / Waga: 20%

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zostanie zastosowana tzw. „odwrócona kolejność oceny ofert”, o której mowa w art. 139 ustawy PZP.

Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia oferty – wadium w kwocie 97 zł

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający uzna, że warunek 9.1.2.1 z SWZ zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2168 z późn. zm.) lub złoży oświadczenie, iż zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U.

z 2020 r., poz. 186 z późn. zm.), nie jest wymagane posiadanie koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do obrotu wyrobami medycznymi zaoferowanymi w postępowaniu.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Kontynuacja pkt VI.3) Informacje dodatkowe: Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oferty składającej się z:

Załącznik nr 2 - FORMULARZ OFERTY - zarejestrowaną nazwę Wykonawcy, zarejestrowany adres

Wykonawcy, województwo, powiat, numer telefonu, nr fax, numer REGON, numer NIP, e – mail, adres strony internetowej, numer konta bankowego, dane osobowe i nr telefonu osoby upoważnionej do kontaktów

Załącznik nr 1 - WYKAZ ASORTYMENTOWO-CENOWY WRAZ Z FORMULARZEM CENOWYM

Uwaga: w rubryce „I” należy podać nazwę producenta, nazwę handlową oferowanego produktu oraz nr katalogowy oraz numer UDI-DI w przypadku, gdy jest on stosowany w celu bezspornej identyfikacji produktu.

Zamawiający wymaga wpisania wszystkich numerów katalogowych.

Załącznik nr 4- JEDZ

Pełnomocnictwo

Dowód wadium

////////////////////////////////////

Zgodnie z art. 1 pkt 3 ustawy w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę rozpoczętej w dniu 24 lutego 2022 r., wobec osób i podmiotów wpisanych na listę, o której mowa w art.

2 ustawy, stosuje się sankcje polegające m.in. na wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp.

10.7. Na podstawie art. 7 ust. 1 ww. ustawy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się:

a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 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,

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 765/2006 i rozporządzeniu 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,

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 765/2006 i rozporządzeniu 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

Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 10.3. lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Kontynuacja: 10.2. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia z postępowania, na wezwanie Zamawiającego zobowiązany jest złożyć w terminie wskazanym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 10 dni aktualne na dzień złożenia następujące środki dowodowe:

- 1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Ustawy Pzp, sporządzoną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- 2) oświadczenie Wykonawcy, w zakresie wskazanym w (art. 108 ust. 1 Ustawy Pzp), o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej

(w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji

i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1076 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę w postępowaniu, albo oświadczenie

o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

Oświadczenie Wykonawca może sporządzić zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 5.1. do SWZ.

Dokument należy złożyć w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem. Dokument lub oświadczenie, sporządzane w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. W przypadku Wykonawców występujących wspólnie oświadczenie,

o których mowa w zdaniu pierwszym, składa każdy z Wykonawców.

- 3) aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji

o działalności gospodarczej w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 Ustawy Pzp, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

- 4) oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu JEDZ,

w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:

– art. 108 ust. 1 pkt 3 – 6 Ustawy Pzp,

Oświadczenie Wykonawca może sporządzić zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 5.2. do SWZ.

- 5) Zamawiający uzna, że warunek 9.1.2.1 z SWZ zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej (t.j.

Dz. U. z 2017 r., poz. 2168 z późn. zm.) lub złoży oświadczenie, iż zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U.

z 2020 r., poz. 186 z późn. zm.), nie jest wymagane posiadanie koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do obrotu wyrobami medycznymi zaoferowanymi w postępowaniu.

Warunki udziału w zamówieniu oraz przesłanki wykluczenia szczegółowo zostały opisane w SWZ.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Dostawa w zakresie pakietów: 1-5, będzie realizowana za pośrednictwem „mini banku” czyli dostawa będzie odbywała się poprzez pozostawienie do dyspozycji Zamawiającego określonej, zamówionej ilości asortymentu oraz uzupełnianie tego asortymentu w oparciu o protokół zużycia (karta zużycia)

W pakiecie nr 1 poz. 1 oraz w pakiecie 2 poz. 1 występuje dzierżawa kriokonsoli oraz systemu ablacyjnego z elektroanatomicznym 3D.

W pakiecie nr 6 występuje standardowa umowa

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 12/08/2022

Czas lokalny: 11:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 09/11/2022

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 12/08/2022

Czas lokalny: 12:00

Miejsce:

Otwarcie ofert nie jest jawne. Otwarcie ofert następuje poprzez platformę zakupową.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Stosowane będą zlecenia elektroniczne

Akceptowane będą faktury elektroniczne

Stosowane będą płatności elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Zamawiający wymaga następujących dokumentów przedmiotowych:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

1.deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych

oraz

2.oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj.korzystających z okresów przejściowych,

1. deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz

2. oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie.

3. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);

c) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:

1. deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz

2. w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;

d. w przypadku oferowania wyrobów na zamówienie:

1. oświadczenia producenta zgodne ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz

2. w przypadku wyrobów klasy III do implantacji – certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia.

e) ogłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dot. wszystkich pakietów).

f) Katalogi, foldery (ze zdjęciami, rysunkami), do każdej pozycji, w języku polskim, na podstawie których Zamawiający będzie mógł bezspornie zidentyfikować oferowany asortyment oraz zapoznać się z jego parametrami technicznymi, użytkowymi, itp. Zamawiający prosi o zaznaczenie w złożonych materiałach firmowych, którego pakietu i pozycji dotyczy dana pozycja bądź inny dokument potwierdzający wymogi Zamawiającego wystawiony przez wytwórcę/ autoryzowanego przedstawiciela (dot. wszystkich pakietów).

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587840

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy Działu IX Ustawy Pzp – Środki ochrony prawnej (art. 505 i nast. Ustawy Pzp).

1. Środki ochrony prawnej przysługują każdemu 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.

2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia (zawartych w SWZ) przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, o której mowa w art. 470 ust. 1 Ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

3. Postępowanie odwoławcze:

3.1. środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 Ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców;

3.2. Odwołanie przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami Ustawy Pzp czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy,

2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której Zamawiający był obowiązany na podstawie Ustawy Pzp;

3.3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu;

3.4. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej;

3.5. Odwołanie wnosi się w terminie:

a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;

b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt a);

3.6. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt. 3.5. wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia;

3.7. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu;

3.8. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17.11.1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego punktu nie stanowią inaczej.

3.9. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych";

3.10. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej

odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

3.11. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587840

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

27/07/2022