

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej: SWZ)

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym
w trybie przetargu nieograniczonego

pn.

DOSTAWA PROCESORÓW DŹWIEKU DO IMPLANTU ŚLIMAKOWEGO ORAZ PROTEZEK WEWNĄTRZUSZNYCH

prowadzonego z zastosowaniem procedury
o której mowa w art. 139 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych
(Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp

ZNAK SPRAWY: ZP-22-063UN

ZAMAWIAJĄCY

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach
40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24
tel. 32/259-16-68 fax. 32/259-16-71
godz. pracy Zamawiającego - 07:00 – 14:35

www.platformazakupowa.pl - na tej stronie udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia

Wartość zamówienia **przekracza** progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp.

Ofertę należy złożyć w terminie: do 10.05.2022 r. do godz. 08:00 (art. 138 ust. 2 pkt. 2)

Do spraw nieuregulowanych w SWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.).

Treść SWZ z załącznikami zatwierdzam

ROZDZIAŁ I - INFORMACJE OGÓLNE

1. Wykonawcy/podwykonawcy/podmioty trzecie udostępniające wykonawcy swój potencjał

- a) Wykonawcą jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje na rynku wykonanie robót budowlanych lub obiektu budowlanego, dostawę produktów lub świadczenie usług lub ubiega się o udzielenie zamówienia, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego.
- b) Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp, tj. mających status zakładu pracy chronionej, spółdzielnie socjalne oraz innych wykonawców, których głównym celem lub głównym celem działalności ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, jest społeczna i zawodowa integracja osób społecznie marginalizowanych.
- c) **Zamówienie może zostać udzielone wykonawcy, który:**
- spełnia warunki udziału w postępowaniu opisane w rozdziale II podrozdziale 4 SWZ,
 - nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp
 - złożył ofertę niepodlegającą odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 ustawy Pzp.
- d) **Wykonawcy mogą ubiegać się wspólnie o udzielenie zamówienia.**
W takim przypadku:
- Wykonawcy występujący wspólnie są zobowiązani do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego.
 - Oryginał pełnomocnictwa opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia lub kopia potwierdzona notarialnie, opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza, powinny być załączone do oferty i zawierać w szczególności wskazanie:
 - postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczą,
 - wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wymienionych z nazwy z określeniem adresu siedziby,
 - ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
 - Wszelka korespondencja prowadzona będzie przez zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.

2. Komunikacja w postępowaniu

Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem www.platformazakupowa.pl zwanej dalej Platformą. Szczegółowe informacje dotyczące przyjętego w postępowaniu sposobu komunikacji znajdują się w rozdziale III podrozdział 1 niniejszej SWZ.

3. Podział zamówienia na części

Zamawiający dokonuje podziału zamówienia na **2 części**. Opis poszczególnych części znajduje się w rozdziale II podrozdziale 1.2 SWZ.

4. Oferty wariantowe

Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty wariantowej, o której mowa w art. 92 ustawy Pzp, tzn. oferty przewidującej odmienny sposób wykonania zamówienia niż określony w niniejszej SWZ.

5. Umowa ramowa

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, o której mowa w art. 311–315 ustawy Pzp.

6. Aukcja elektroniczna

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 227–238 ustawy Pzp.

7. Rozliczenia w walutach obcych

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych

8. Zaliczki na poczet udzielenia zamówienia

Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

9. Pouczenie o środkach ochrony prawnej

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

10. Ochrona danych osobowych zebranych przez zamawiającego w toku postępowania

- a) 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.
- b) Dane osobowe wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pn. **DOSTAWA PROCESORÓW DŹWIĘKU DO IMPLANTU ŚLIMAKOWEGO ORAZ PROTEZEK WEWNĄTRZUSZNYCH**
- c) Odbiorcami przekazanych przez wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp, a także art. 6 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
- d) 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.
- e) Klauzula informacyjna, o której mowa w art. 13 ust. 1 i 2 RODO, znajduje się w załączniku nr 5 do SWZ.
- f) Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych wykonawcy w celu innym niż cel określony w lit. b powyżej. Jeżeli administrator będzie planował przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane (tj. cel określony w lit. b powyżej), przed takim dalszym przetwarzaniem poinformuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu oraz udzieli jej wszelkich innych stosownych informacji, o których mowa w art. 13 ust. 2 RODO.
- g) 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,
 - 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.
- h) W celu zapewnienia, że wykonawca wypełni ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem w postępowaniu, wykonawca składa oświadczenie o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO – treść oświadczenia została zawarta w załączniku nr 3 do SWZ → druk OFERTA.
- i) Zamawiający informuje, że:
 - Zamawiający 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

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

- 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 dotyczą, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (z uprawnienia 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.

11. Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury odwróconej zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

Zgodnie z art. 139 ust. 1 pzp, Zamawiający w postępowaniu najpierw dokona badania i oceny ofert. Po dokonaniu oceny ofert zamawiający, na podstawie art. 126 ust. 1 pzp, wezwie wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia tylko podmiotowych środków dowodowych, tj. oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia i spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

ROZDZIAŁ II - WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCY

1. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa implantów laryngologicznych oraz protez głosu.
Wspólny słownik zamówień: 33185300-3 - Implanty otolaryngologiczne
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru określają:
 - opis przedmiotu zamówienia - załączniki asortymentowo – cenowe (pakiety) od nr 1 do nr 2 do SWZ
Pakiet 1 – Procesor dźwięku do implantu ślimakowego
Pakiet 2 – Protezki wewnętrzne
 - projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 4 do SWZ.
3. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z zapisem ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr 2020, poz.186 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
4. Wykonawca zobowiązany jest w przypadku wygaśnięcia ważności certyfikatu CE na asortyment z umowy do dostarczenia nowego certyfikatu CE na ten sam asortyment.
5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
6. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obowiązkowe. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

2. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

ZAMAWIAJĄCY ŻĄDA, BY WYKONAWCA ZŁOŻYŁ WRAZ Z OFERTĄ NASTĘPUJĄCE PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

- a) Opisy, foldery, katalogi, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry. Z dołączonego opisu/folderów/katalogu musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ.
- b) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przedstawił **Formularz Zgłoszenia lub powiadomienia do Rejestru Wyrobów Medycznych** potwierdzający, że oferowany przedmiot jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (t.j. Dz. U. Nr 2020, poz.186 z późn. zm.).

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

- a) Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych dla wyrobów.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

- a) Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść p-rzedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego.
- b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
- c) Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego oraz wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
- d) Zamawiający wymaga dostarczenia karty implantu dla wyrobów medycznych do implantacji zgodnymi z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 745-2017 z dnia 5 kwietnia 2017r. wraz z niezbędnymi informacjami dla pacjenta zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w języku polskim dla wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji. Wersja polska powinna zostać opracowana przez producenta lub wyjątkowo przez dystrybutora lub importera na podstawie specjalnego trybu określonego w art. 16 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. – **dotyczy pakietu nr 1.**

UWAGA! Zamawiający przypomina, że brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych spowoduje odrzucenie złożonej oferty.

3. Termin wykonania zamówienia

Zamawiający wymaga, aby zamówienie zostało wykonane w terminie **24 miesięcy**.

4. Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Zamawiający nie określa żadnych warunków udziału w postępowaniu.

5. Podstawy wykluczenia

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust.1 ustawy Pzp.

6. Wykaz podmiotowych środków dowodowych

1. DOKUMENTY SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

Oferty należy złożyć, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.

- a) Do oferty wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym w rozdziale II podrozdziałach 4 i 5 SWZ. Wykonawca składa oświadczenie **na formularzu JEDZ**. JEDZ stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert oraz stanowi dowód tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

Wykonawca składa JEDZ w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

JEDZ sporządza odrębnie:

- wykonawca/każdy spośród wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia wykonawcy oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu;
- podmiot trzeci, na którego potencjał powołuje się wykonawca celem potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim podmiot udostępnia swoje zasoby wykonawcy;
- podwykonawca, na którego zasobach wykonawca nie polega przy wykazywaniu spełnienia warunków udziału w postępowaniu. W takim przypadku musi zostać wypełniona część II sekcja A i B, część III (podstawy wykluczenia). JEDZ podpisuje kwalifikowanym podpisem elektronicznym podwykonawca (*jeżeli zamawiający weryfikuje podstawy wykluczenia w odniesieniu do podwykonawcy*).

Wykonawca sporządzi oświadczenie JEDZ za pośrednictwem:

- platformy zakupowej zamawiającego poprzez : www.platformazakupowa.pl lub
- przy wykorzystaniu systemu dostępnego poprzez stronę internetową <https://espd.uzp.gov.pl/> lub
- za pośrednictwem innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego.

Instrukcja wypełniania formularza JEDZ znajduje się na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych pod adresem:

https://www.uzp.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0015/32415/Instrukcja-wypelniania-JEDZ-ESPD.pdf

Celem ułatwienia wykonawcy sporządzenia JEDZ zamawiający przygotował formularz JEDZ (załącznik do SWZ), który zamieścił na Platformie. W przypadku gdy wykonawca korzysta z możliwości samodzielnego utworzenia nowego formularza JEDZ/ESPD, aktywne są wszystkie pola formularza. Należy je wypełnić w zakresie stosownym do wymagań określonych przez zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu. Przy wszystkich podstawach wykluczenia domyślnie zaznaczona jest odpowiedź przecząca. Po zaznaczeniu odpowiedzi twierdzącej wykonawca ma możliwość podania szczegółów, a także opisanie ewentualnych środków zaradczych podjętych w ramach tzw. samooczyszczenia.

Samooczyszczenie – w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 6 lub art. 109 ust. 1 pkt 2–10 ustawy Pzp wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

- 1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;
- 2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;
- 3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
 - a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,
 - c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
 - d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzebranie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.

Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy, a jeżeli uzna, że nie są wystarczające, wyklucza wykonawcę.

JEDZ należy wypełnić w następujących częściach: **Część II sekcja A z wyłączeniem informacji dotyczących zamówień zastrzeżonych, Część II sekcja A, B, C Część III sekcja A, B, C i D, Część IV Sekcja α lub sekcja A-D**

Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zobowiązany wypełnić część II sekcja D JEDZ, w tym, jeśli jest to wiadome, podać firmy podwykonawców.

b) Pełnomocnictwo

- Gdy umocowanie osoby składającej ofertę nie wynika z dokumentów rejestrowych, wykonawca, który składa ofertę za pośrednictwem pełnomocnika, powinien dołączyć do oferty dokument pełnomocnictwa obejmujący swym zakresem umocowanie do złożenia oferty lub do złożenia oferty i podpisania umowy.

- W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wykonawcy są zobowiązani do ustanowienia pełnomocnika. Dokument pełnomocnictwa, z treści którego będzie wynikało umocowanie do reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia tych wykonawców, należy załączyć do oferty.

Wymagana forma:

- oryginał w postaci elektronicznej podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z formą reprezentacji, określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej, lub
- elektroniczna kopia dokumentu poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza, tj. podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby posiadającej uprawnienia notariusza.

c) Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, spośród których tylko jeden spełnia warunek dotyczący uprawnień, są zobowiązani dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

Wymagana forma:

Wykonawcy składają oświadczenia w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub w innym dokumencie.

d) Formularz cenowy (załączniki nr 1- 2 do SWZ)

Wymagana forma:

Formularz musi być złożony w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

- e) **Zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa** – w sytuacji gdy oferta lub inne dokumenty składane w toku postępowania będą zawierały tajemnicę przedsiębiorstwa, wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzega, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazuje, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Wymagana forma:

Dokument musi być złożony w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie

- f) **Informacje dotyczące wykonawcy (załącznik nr 3 do SWZ druk OFERTA)** – w tym dokumencie wykonawca składa oświadczenie w zakresie spełnienia wymogów RODO oraz informację, czy wybór oferty

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

wykonawcy będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, oraz oświadczenie o zapoznaniu się i zaakceptowaniu treści SWZ.

Wymagana forma:

Formularz musi być złożony w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) **informację z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- b) **oświadczenie wykonawcy**, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020r poz.1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – **Załącznik nr 6**
- c) **oświadczenie wykonawcy** o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu - JEDZ, o którym mowa w art.125 ust.2 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - **załącznik nr 7 do SWZ**

Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

- 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, jeśli wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;
- 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia JEDZ.

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawdziwość i aktualność.

Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.

Jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zgodnie z art. 128 ustawy pzp, Zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo oferta wykonawcy podlegają odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

7. Wymagania dotyczące wadium

- 1) Wykonawca przystępujący do postępowania jest zobowiązany, przed upływem terminu składania ofert, wnieść wadium w kwocie:

Pakiet Nr 1 – 14 400,00 zł (słownie: czternaście tysięcy czterysta zł).

Pakiet Nr 2 – 250,00 zł (słownie: dwieście pięćdziesiąt zł).

- 2) Wadium musi obejmować pełen okres związania ofertą tj. do dnia **07.08.2022r.**

- 3) Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

- pieniądzu – wymaganą kwotę należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy w banku **Bank Gospodarstwa Krajowego O/Katowice**, numer rachunku **30 1130 1091 0003 9110 0620 0003** Wadium musi wpłynąć na wskazany rachunek bankowy zamawiającego najpóźniej przed upływem terminu składania ofert (decyduje data wpływu na rachunek bankowy zamawiającego);
- gwarancjach bankowych;

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

- gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
- 4) Wadium wnoszone w poręczeniach lub gwarancjach należy załączyć do oferty w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę dokumentu.
- 5) W przypadku wnoszenia przez wykonawcę wadium w formie gwarancji/poręczenia, gwarancja/poręczenie powinny być sporządzone zgodnie z obowiązującym prawem i zawierać następujące elementy:
- nazwę dającego zlecenie (wykonawcy), beneficjenta gwarancji (zamawiającego), gwaranta/poręczyciela oraz wskazanie ich siedzib. Beneficjentem wskazanym w gwarancji lub poręczeniu musi być SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
 - określenie wiarygodności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,
 - kwotę gwarancji/poręczenia,
 - termin ważności gwarancji/poręczenia,
 - zobowiązanie gwaranta, do zapłacenia kwoty gwarancji/poręczenia bezwarunkowo, na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, w sytuacjach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.
- 6) W przypadku gdy wykonawca nie wniósł wadium, lub wniósł je w sposób nieprawidłowy, lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą bądź złożył wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zamawiający odrzuci ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp.
- 7) W przypadku wadium wniesionego w pieniądzu oraz z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w art. 98 ust. 7 Pzp, jeżeli wadium będzie wniesione w tych formach, musi wynikać, że wadium zabezpiecza ofertę wykonawcy złożoną w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **„dostawa procesorów dźwięku do implantu ślimakowego oraz protezek wewnętrznych” oznaczenie sprawy: ZP-22-063UN**
- 8) Zamawiający dokona zwrotu wadium na zasadach określonych w art. 98 ust. 1–5 ustawy Pzp.
- 9) Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami na podstawie art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

8. Sposób przygotowania oferty

- a) Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, złożona w postaci elektronicznej oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym pod rygorem nieważności. Złożenie oferty wymaga od wykonawcy zarejestrowania się i zalogowania na Platformie zakupowej zamawiającego dostępnej pod adresem www.platformazakupowa.pl
- b) Każdy dokument złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski.
- c) Po upływie terminu składania ofert Wykonawca nie może dokonać zmian w ofercie.
- d) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Zgodnie z art. 222 ust.5 ustawy PZP **tajemnicą przedsiębiorstwa nie może być** nazwa firmy, adres, informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności. Każda informacja stanowiąca tajemnicę przedsiębiorstwa musi być zamieszczona w odrębnym pliku i określać przedmiot będący jej treścią z uzasadnieniem (podstawa prawna utajnienia). Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert musi wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności określając w jakli sposób zostały spełnione przesłanki, o których mowa w art.11 pkt.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zgodnie z którym tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi określona informacja, jeżeli spełnia łącznie następujące warunki:
- Informacja ma charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub inny posiadający wartość gospodarczą,
 - Informacja nie została ujawniona do wiadomości publicznej,
 - Podjęto w stosunku do niej niezbędne działania w celu zachowania poufności poprzez wskazanie konkretnych okoliczności, czynności, które zostały podjęte przez Wykonawcę jak np. wykazanie się

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

wewnętrzny regulaminami, pozwalającymi przypuszczać, iż informacja nie może zostać upubliczniona.

- e) W przypadku, gdy dany dokument tylko w części zawiera tajemnicę przedsiębiorstwa, zaleca się aby Wykonawca podzielił ten dokument na dwa pliki i dla każdego z nich odpowiednio oznaczył status jawności bądź tajemnicy przedsiębiorstwa.
- f) Jeżeli zastrzeżone przez Wykonawcę informacje nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie przepisów Ustawy (np. art. 222 ust.5 PZP) lub odrębnych przepisów, Zamawiający zobowiązany jest do ujawnienia tych informacji w ramach prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
- g) W przypadku gdy w jednym dokumencie Wykonawca zawarze informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa oraz informacje, do ujawnienia których Zamawiający będzie zobowiązany, Zamawiający ujawni cały dokument, zaś Wykonawca ponosić będzie odpowiedzialność za niewłaściwe zabezpieczenie informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa.
- h) Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma od Zamawiającego wezwanie do wyjaśnienia zaofiarowanej ceny jako rażąco niskiej w trybie art. 224 PZP, a złożone przez Wykonawcę wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa pod warunkiem, że Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia ich wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
- i) Oferta na wybrane i oferowane przez wykonawcę zadania (pakiety) musi posiadać pełny asortyment.
- j) Brak jakiegokolwiek pozycji w oferowanej części lub oferowanie asortymentu, który nie spełnia wymaganych parametrów lub brak informacji określonych w poszczególnych kolumnach formularzy cenowych będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
- k) **Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Oferty wykonawcy, który przedłoży więcej niż jedną ofertę, zostaną odrzucone.**
- l) Wykonawca składa ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, wskazanymi w rozdziale II podrozdziale 2
- m) Do upływu terminu składania ofert wykonawca może wycofać ofertę. Sposób postępowania w przypadku oferty w systemie został opisany w Instrukcji korzystania z Platformy .

9. Opis sposobu obliczania ceny

- a) Wykonawca obliczy cenę oferty brutto według formularza asortymentowo-cenowego, z zastrzeżeniem, że wykonawca jest zobowiązany do wypełnienia i określenia wartości we wszystkich pozycjach występujących w formularzu cenowym. Opis sposobu obliczenia ceny: zamawiana ilość x cena jednostkowa netto = wartość netto + VAT = wartość brutto.
- b) Cena oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe to ceny brutto obliczone poprzez dodanie do ceny netto stawki VAT w obowiązującej wysokości. Wykonawca zobowiązany jest zastosować stawkę VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. W związku z powyższym wszystkie ceny podane w formularzu cenowym uwzględniają stawkę VAT w obowiązującej wysokości.
- c) Cenę oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe należy obliczyć, uwzględniając całość wynagrodzenia wykonawcy za prawidłowe wykonanie umowy. Wykonawca jest zobowiązany skalkulować cenę na podstawie opisu przedmiotu zamówienia, treści SWZ oraz projektowanych postanowień umowy.
- d) Cena oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe obejmują także wszystkie inne koszty oraz ewentualne upusty i rabaty. Wykonawca skalkuluje ponadto wszystkie potencjalne rodzaje ryzyka ekonomicznego, jakie mogą wystąpić przy realizacji przedmiotu umowy, a wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy.
- e) W formularzu oferty wykonawca poda wyłącznie cenę oferty, która uwzględnia całkowity koszt realizacji zamówienia w okresie obowiązywania umowy, obliczoną zgodnie z dyspozycjami lit. a–d powyżej.
- f) Zgodnie z art. 225 ustawy Pzp, jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, do celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W takiej sytuacji wykonawca ma obowiązek:
 - 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętych obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy będzie miała zastosowanie.

Informację w powyższym zakresie wykonawca składa w załączniku nr 3 do SWZ → OFERTA. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u zamawiającego.

g) Rozliczenia będą prowadzone w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

UWAGA! Jeden grosz jest najmniejszą jednostką monetarną w systemie pieniężnym RP i nie jest możliwe wyliczenie ceny końcowej, jeśli komponenty ceny (ceny jednostkowe) są określone za pomocą wielkości mniejszych niż 1 grosz.

Wartości kwotowe ujęte jako wielkości matematyczne znajdujące się na trzecim i kolejnym miejscu po przecinku, w odniesieniu do nieistniejącej wielkości w polskim systemie monetarnym powodują, że tak wyrażona cena dla powszechnego obrotu gospodarczego jest niemożliwa do wypłacenia. Nie można kogoś realnie zobowiązać do zapłaty na jego rzecz kwoty niższej niż jeden grosz.

Tym samym, ceny jednostkowe, stanowiące podstawę do obliczenia ceny oferty, muszą być podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. **Jeżeli oferta będzie zawierała ceny jednostkowe wyrażone jako wielkości matematyczne znajdujące się na trzecim i kolejnym miejscu po przecinku, zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 4 i 5 ustawy Pzp.**

h) Zamawiający odrzuci ofertę, której cena została obliczona przy uwzględnieniu niewłaściwej stawki VAT na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp.

ROZDZIAŁ III - INFORMACJE O PRZEBIEGU POSTĘPOWANIA

1. Sposób porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami i wykonawców z zamawiającym

- 1) W postępowaniu komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie oświadczeń, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem <https://www.platformazakupowa.pl> i formularza „*wyślij wiadomość*” dostępnego na stronie internetowej obsługującej przedmiotowe postępowanie.
- 2) Korespondencję uważa się za przekazaną w terminie, jeżeli dotrze do zamawiającego przed upływem wymaganego terminu. Każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania wiadomości elektronicznej.
- 3) Zamawiający informuje, że zgodnie z Ustawą nie wyraża zgody na jakikolwiek inny kontakt, zarówno z Zamawiającym jak i osobami zatrudnionymi w SPSKM do porozumiewania się z Wykonawcami, niż wskazany w pkt1. Oznacza to, że Zamawiający nie będzie reagował na inne formy kontaktowania się z nim, w szczególności na kontakt telefoniczny lub /i osobisty w swojej siedzibie.

2. Sposób oraz termin składania ofert. Termin otwarcia ofert

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **10.05.2022 do godz. 08:00** (art.138 ust.2 pkt.2)

Sposób składania ofert:

→ za pośrednictwem Platformy zakupowej

- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **10.05.2022r.** o godz. **08:30** poprzez odszyfrowanie wczytanych na Platformie ofert.
- 2) Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 3) Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - a) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

3. Termin związania ofertą

Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia **07.08.2022r.**

Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

4. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami i odpowiadającymi im znaczeniami oraz w następujący sposób będzie oceniał spełnienie kryteriów:

1) KRYTERIUM OCENY dla Pakietu nr 1

Cena - 60 %
Jakość - 40 %

Sposób obliczania liczby punktów badanej oferty za okres jakość (PJ) dla Pakietu 1:

Lp.	Oceniany parametr techniczny	Dodatkowe informacje na temat parametru podlegającego ocenie	Parametr techniczny (ocena punktowa)
1.	Liczba programów możliwych do zapisania w procesorze dźwięku.	1 program 2 – 3 programy > 3 programy	1 pkt. 3 pkt. 5 pkt.
2.	Możliwość zastosowania różnych strategii kodowania dźwięku.	1 strategia 2 – 3 strategie >3 strategie	1 pkt. 3 pkt. 5 pkt.
3.	Możliwość zastosowania cewki telefonicznej w procesorze dźwięku.	NIE TAK	0 pkt. 2 pkt.
4.	Możliwość podłączenia systemów wspomagających rozumienie mowy (FM lub Roger) do procesora dźwięku.	NIE TAK	0 pkt. 2 pkt.
5.	Procesor dźwięku z możliwością zasilania baterijnego.	NIE TAK	0 pkt. 2 pkt.
6.	Możliwość zasilania za pomocą akumulatorów.	NIE TAK	0 pkt. 2 pkt.

Suma uzyskanych punktów zostanie podstawiona do wzoru:

$PJ = (J_{bo} / J_{max}) \times 100 \times 40\%$ gdzie:

J_{max} - największa ilość punktów spośród ocenianych ofert

J_{bo} - ilość punktów uzyskana przez badaną ofertę

100 - stały współczynnik

PJ - liczba punktów za kryterium „jakość”

Łączna liczba punktów za ofertę = liczba punktów za cenę brutto (maks. 60) + liczba punktów za jakość (maks. 40)

2) KRYTERIUM OCENY dla Pakietu nr 2

Cena - 100%

5. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego

Projektowane postanowienia umowy stanowią załącznik nr 4 do SWZ.

Złożenie oferty jest jednoznaczne z akceptacją przez wykonawcę projektowanych postanowień umowy.

6. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

- 1) Zamawiający poinformuje wykonawcę, któremu zostanie udzielone zamówienie, o miejscu i terminie zawarcia umowy.
- 2) Wykonawca przed zawarciem umowy:
 - poda wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego,Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie wykonawcy i zgodnie z art. 98 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp będzie skutkowało zatrzymaniem przez zamawiającego wadium wraz z odsetkami.

7. Unieważnienie postępowania

Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia, przed upływem terminu do składania ofert, jeżeli wystąpią okoliczności powodujące, że dalsze prowadzenie postępowania jest nieuzasadnione.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – PAKIET 1

Procesor dźwięku do implantu ślimakowego – sztuk: 15

1. Pełna nazwa handlowa -
2. Model -
3. Producent -
4. Numer katalogowy -

Lp.	PARAMETRY WYMAGANE	PARAMETRY OFEROWANE – opisać, wypełnić* (opis oferowanych implantów, numer strony załączonego folderu/ulotki) Należy wskazać wszystkie parametry wskazane przez Zamawiającego
1.	Procesor dźwięku kompatybilny z wszczepialną częścią systemu implantu ślimakowego Advanced Bionics. H: Res Advantage 9OK, ULTRA, ULTRA 3D.	
2.	Procesor dźwięku z możliwością zastosowania technologii słyszenia obuusznego.	
3.	Procesor dźwięku z możliwością bezprzewodowego przekazywania sygnału do drugiego procesora (u pacjentów implantowanych bilateralnie).	
4.	Zauszny procesor dźwięku wyposażony w dwa mikrofony.	
5.	Procesor dźwięku automatycznie dopasowujący parametry pracy do warunków akustycznych otoczenia.	
6.	Klasa wodoszczelności procesora dźwięku: minimum IP57.	
7.	Gwarancja na procesor dźwięku: minimum 3 lata.	
8.	Zapewnienie systematycznych aktualizacji oprogramowania do programowania procesora dźwięku i pomiarów implantu.	
9.	Zapewnienie szkolenia dla zespołu Kliniki dotyczące stosowania systemu implantu ślimakowego (aktualizacje oprogramowania, nowe możliwości techniczne).	

*wypełnia Wykonawca

UWAGA!:

Wykonawca jest zobowiązany do potwierdzenia minimalnych parametrów technicznych wymaganych przez Zamawiającego w rubryce parametry oferowane przez wykonawcę wraz z opisem. Zaoferowany według ww. wymagań przedmiot zamówienia musi być i gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów.

Cena ofertowa z podatkiem VAT za 15 sztzł w tym VAT%

Słownie:zł

Cena za 1 sztukę z podatkiem VATzł

_____ dnia ___ __ roku

.....
podpis osoby/osób uprawnionej/uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

Pakiet nr 2 – Protezki wewnętrzne

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Proteзка strzemiączkowa przeznaczona do operacyjnego leczenia otosklerozy, powinna być: zbudowana w całości z materiału politeftrafluorcetylenu (PTFE), o przekroju tłoczka 0,50; 0,55; 0,60 mm, długości max do 7 mm (powinna mieć możliwość dopasowania-docięcia). Pierścień protezki powinien być o średnicy podobnej do odnogi kowadełka, nacięty pod kątem 45 ⁰ w stosunku do osi wzdłużnej tłoczka	11 szt						
2	Proteзка strzemiączkowa do operacyjnego leczenia otosklerozy, powinna być: zbudowana z tłoczka wykonanego z politetrafluoroetylenu (PTFE) o średnicy 0,65 mm połączonego trwale z taśmą platynową o przekroju 0,1 mmx0,3 mm, długość tłoczka 3,5 mm, długość protezki: 4,5-5,0; 5,0-5,5; 5,5-6,0; 6,0-6,5	8 szt						
3	Proteзка strzemiączkowa do operacyjnego leczenia otosklerozy, powinna być: zbudowana z tłoczka wykonanego z politetrafluoroetylenu (PTFE) o średnicy 0,47 mm połączonego trwale z taśmą platynową o przekroju 0,1 mmx0,3 mm, długość tłoczka 3,5 mm, długość protezki: 4,0-4,5; 4,5-5,0; 5,0-5,5; 5,5-6,0; 6,0-6,5.	14 szt						
4	Proteзка strzemiączkowa do operacyjnego leczenia otosklerozy, powinna być zbudowana z tłoczka wykonanego z politetrafluoroetylenu (PTFE) o średnicy 0,42 mm połączonego trwale z taśmą platynową o przekroju 0,1 mmx0,3 mm, długość tłoczka 3,5 mm, długość protezki: 4,0 -4,5; 4,5 -5,0; 5,0 -5,5; 5,5 -6,0, 6,0 -6,5.	16 szt						
5	Przyrząd do drenażu jamy bębenkowej powinien być wykonany w całości z politeftrafluorcetylenu (PTFE), wyposażony w nitkę z przędzy poliamidowej. Kształt powinien zapewniać dobre umocowanie na błonie bębenkowej z możliwością swobodnego usuwania. Średnica prześwitu 1,15 mm	25 szt						
RAZEM								

_____ dnia ____ roku

.....
podpis osoby/osób uprawnionej/uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy

Miejscowość dnia

**OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

Nazwa wykonawcy

Siedziba

REGON NIP

Tel.

Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym

Tel e-mail

Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Wadium wniesione w pieniądzu należy zwrócić na konto

Wadium wniesione w postaci gwarancji należy odesłać do wystawcy gwarancji:

.....(wskazać adres mailowy)

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym na dostawę procesorów dźwięku oraz protezek wewnętrznych oferuję wykonanie dostawy na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę:

Pakiet nr¹

bez podatku VAT.....zł

podatek VAT%zł

z podatkiem VATzł

Słownie:zł

***Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, ile części - Pakietów oferuje. Należy wpisać numer oferowanego Pakietu.**

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw** ²
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) Oświadczamy, że niniejsza oferta zawiera na stronach nr od ____³ do ____³ informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:
- 9) **Tak**² powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył³
Nie².
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać **sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia**²: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę Nazwa i adres podwykonawcy³

¹ należy wpisać numer oferowanego Pakietu i powtórzyć w/w zapis (w ramce) tyle razy ile pakietów jest oferowanych

² niepotrzebne skreślić

³ wypełnia wykonawca

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *

_____ dnia __ __ 2022 roku

¹⁾ rozporządzenie 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).

² niepotrzebne skreślić

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

UMOWA CRU/LAP/...../2022 (projekt)

Zawarta w dniu 2022r. w Katowicach pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

z siedzibą: 40-027 Katowice ul. Francuska 20 – 24

NIP: 954 22 70 611

który reprezentuje :

1. Dyrektor – dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela
zwanym w treści umowy „Zamawiającym”

a

.....

z siedzibą:

NIP :..... REGON :.....

którą reprezentuje:

1.

zwaną w treści umowy „ Wykonawcą”.

W wyniku przeprowadzenia przez Zamawiającego – zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r (tekst jednolity Dz. U. z dnia 24 października 2019r. poz. 2019 z późn. zm.) przetargu nieograniczonego została zawarta umowa o następującej treści.

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest dostawa określonych ilościowo i asortymentowo w załączniku nr 1 do umowy.
2. Oferta Wykonawcy jest zgodna ze specyfikacją warunków zamówienia.
3. Umowa zawarta na czas określony **od** **do**
4. W przypadku niskiego wykorzystania ilościowego przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia okresu obowiązywania umowy określonego w pkt.3 maksymalnie o 6 miesięcy. Przez niskie wykorzystanie ilościowe przedmiotu zamówienia Strony przyjmują ilościowe wykorzystanie przedmiotu zamówienia mniejsze niż 70% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.
5. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie **3 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia. Strony ustalają, iż dostawa następować będzie na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Zamawiającego drogą faksową lub środkami komunikacji elektronicznej, szczegółowo określających ilości towaru.
6. Dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 14.00. w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy. Jeżeli dostawa wypadłaby w dniu innym niż dzień roboczy poza godzinami pracy Apteki Szpitalnej tj. po godzinie 14.30 wykonawca dostarczy towar w pierwszym dniu roboczym, przypadającym po wyznaczonym terminie
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania Zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępniem od umowy nawet w części. Z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie. Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym nie więcej niż 30% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.

§ 2

Warunki dostawy

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. Nr 2020, poz.186 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi.
2. Wykonawca zobowiązuje się realizować zamówienia objęte niniejszą umową w cenach i na warunkach określonych w niniejszej umowie.
3. Przedmiot umowy powinien być przez Wykonawcę opakowany w sposób zapobiegający jego przypadkowemu uszkodzeniu i oznakowany w sposób nie budzący wątpliwości co do tożsamości przedmiotu umowy.

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

4. Termin ważności nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy. Dostawy z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczony tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
5. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że przedmiot umowy jest wolny od wad.
6. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.
7. Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
8. Wykonawca zobowiązuje się:
 - a) realizować zamówienia terminowo;
 - b) wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie do 3 dni roboczych od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego na swój koszt. Jeżeli Wykonawca nie zamieni towaru na wolny od wad we wskazanym wyżej terminie, Zamawiający może wykonać swoje uprawnienia zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego;
 - c) dostarczyć oryginał faktury wraz z dostawą przedmiotu umowy.
9. W przypadku wygaśnięcia ważności certyfikatu CE na asortyment z umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia nowego certyfikatu CE na ten sam asortyment.
10. Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego oraz wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. - (JEŚLI DOTYCZY).
11. Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć Deklarację Zgodności **każdorazowo** w dniu dostawy wyrobu medycznego, przekazując ją w formie elektronicznej na adres mailowy apteka.wyrobymedyczne@spskm.katowice.pl oraz medyczny.zamowienia@spskm.katowice.pl.
12. Zamawiający wymaga dostarczenia **każdorazowo** w dniu dostawy karty implantu wraz z niezbędnymi informacjami dla pacjenta zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w języku polskim dla wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji. Wersja polska powinna zostać opracowana przez producenta lub wyjątkowo przez dystrybutora lub importera na podstawie specjalnego trybu określonego w art. 16 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. (JEŚLI DOTYCZY).

§ 3

Warunki płatności

1. Łączna wartość przedmiotu umowy określonego w § 1 wynosi netto zł plus należny podatek VAT...% tj.zł. Razem:zł brutto (słownie: ...zł).
2. Ceny jednostkowe przedmiotu umowy określa oferta Wykonawcy.
3. Zapłata należności przez Zamawiającego za dostarczoną partię przedmiotu umowy nastąpi przelewem na rachunek Wykonawcy wskazany na fakturze VAT, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury Wykonawcy, w terminie do 60 dni od daty dostawy zamówionej partii przedmiotu umowy i otrzymania oryginału faktury. Zamawiający wymaga, aby na fakturze umieszczono pełne dane o przedmiocie zamówienia a zwłaszcza nr katalogowy podany w formularzu asortymentowym.
4. Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>

§ 4

Kary umowne i odsetki

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 8b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki z tym, że łączna wysokość kar nie może przekroczyć 20% wartości umowy. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 20% wartości brutto.
3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 30 % wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

5. W przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji którejkolwiek z dostaw częściowych, Zamawiający w celu utrzymania ciągłości działalności zastrzega sobie prawo zakupu zamówionych produktów u innego sprzedawcy z żądaniem zapłaty różnicy w cenie, jeśli nastąpiła, zachowując prawo do roszczenia o naprawienie szkody wynikającej ze zwłoki.
6. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych.

§ 5 Odstąpienie od umowy

1. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim wypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania.
3. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.2 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 1 pkt. 5 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.8b.

§ 6 Zmiany umowy

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy kodeksu cywilnego jeżeli przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
2. Z mocy ustawy Pzp zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy z zastrzeżeniem, iż Strony dopuszczają:
 - a) zmiany numeru katalogowego, w sytuacji, gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany, udoskonalony produkt,
 - b) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,
 - c) zmianę sposobu konfekcjonowania,
 - d) w przypadku zakończenia produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności na rynku przedmiotu umowy z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy - w takim przypadku dopuszcza się zmianę na inny produkt pod następującymi warunkami:
 - nowy produkt będzie miał takie same lub lepsze parametry w porównaniu z określonymi w SWZ oraz
 - cena nowego produktu nie będzie wyższa od podanej w ofercie Wykonawcy.Aby wprowadzić taką zmianę umowy Wykonawca musi stosownymi dokumentami udowodnić Zamawiającemu zaistnienie wszystkich powyżej określonych przesłanek tj. że nastąpiło zakończenie produkcji przedmiotu umowy, przedmiot umowy został wycofany z rynku lub występuje czasowa niedostępność przedmiotu umowy na rynku, proponowany nowy produkt jest zgodny z SWZ oraz, że brak produktu umowy nie wynika z winy Wykonawcy. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Obniżenie cen jednostkowych i wartości umowy jest dopuszczalne.
3. Zamawiający dopuszcza również zmianę umowy w zakresie wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany urzędowej zmiany ceny wprowadzonej obwieszczeniem lub innym aktem prawnym odpowiedniego Ministra, przy czym taka zmiana ceny może dotyczyć tylko obniżenia ceny oferowanego przedmiotu zamówienia.
4. Zamawiający dopuszcza również zmianę umowy w zakresie wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku:
 - a) urzędowej zmiany stawki podatku od towarów i usług;
 - b) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,;
 - c) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
 - d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz.U. poz. 2215 oraz z 2019r. poz. 1074 i 1572),

jeżeli zmiany określone powyżej litera a-d będą miały wpływ na koszty wykonania przedmiotu zamówienia przez Wykonawcę. Wniosek o zmianę umowy składa Zamawiającemu Wykonawca, jednocześnie przedkładając Zamawiającemu uzasadnienie dokonanej zmiany i dowody potwierdzające wpływ ww. zmian na koszty

ZP-22-063UN - procesor dźwięku + protezki wewnętrzne

Wykonawcy w zakresie wykonania przedmiotu umowy. Zamawiający na tej podstawie dokona oceny zasadności wprowadzenia zmiany w umowie wysokości wynagrodzenia Wykonawcy za wykonanie przedmiotu umowy i w tym zakresie przedstawi swoje stanowisko Wykonawcy. Zmiany będą obowiązywały od chwili podpisania stosownego aneksu.

5. W przypadku zmiany umowy na podstawie art. 455 ust 2 ustawy PZP próg procentowy zmiany liczony będzie od wartości netto umowy.

§ 7

Postanowienia końcowe

1. Jakakolwiek czynność prawna Wykonawcy, mająca na celu zmianę wierzyciela może nastąpić po wyrażeniu zgody przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, z uwzględnieniem postanowień art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r o działalności leczniczej, pod rygorem nieważności.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo wcześniejszego wypowiedzenia umowy z zachowaniem 14-dniowego terminu wypowiedzenia w sytuacji wystąpienia zmian w zakresie wartości lub w zakresie umowy Zamawiającego z NFZ.
3. Zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy, jak również wszelkie zawiadomienia, zapytania lub informacje odnoszące się lub wynikające z wykonania przedmiotu umowy, wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca zobowiązany jest wyczerpać drogę postępowania reklamacyjnego, kierując swoje roszczenia do Zamawiającego.
5. Zamawiający zobowiązany jest do ustosunkowania się do roszczeń Wykonawcy w terminie 14 dni od chwili zgłoszenia roszczeń.
6. W sprawach niniejszą umową nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy Prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
7. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny w Katowicach.
8. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach z przeznaczeniem jednego egzemplarza dla Wykonawcy i trzech dla Zamawiającego.
9. Integralną część niniejszej umowy stanowi Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

klauzula informacyjna z art. 13 RODO

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”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24;
- w sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy: iod@spskm.katowice.pl oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawa procesorów dźwięku do implantu ślimakowego oraz protezek wewnętrznych, ZP-22-063UN” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz 74 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- 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;
- 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;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 3. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 2. 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

¹ **Wyjaśnienie:** 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;

² **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania 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.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

.....

.....

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy z dnia 11 września 2019r

Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa procesorów dźwięku do implantu ślimakowego oraz protezek wewnętrznych, ZP-22-063UN”, prowadzonego przez SPSKM w Katowicach, oświadczam, że:

- nie należymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020r poz.1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę *,
- należymy do grupy kapitałowej, o której mowa w art.108 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych*. *W przypadku przynależności Wykonawcy do grupy kapitałowej, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych, Wykonawca składa dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej*

..... (miejsowość), dnia r.

PODPIS WYKONAWCY

.....
.....
.....

Nazwa wykonawcy, siedziba

**OŚWIADCZENIE
O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W JEDZ***

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „**Dostawa procesorów dźwięku do implantu ślimakowego oraz protezek wewnętrznych, ZP-22-063UN**”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że informacje zawarte w Jednolitym Europejskim Dokumentie Zamówienia (JEDZ), o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, dotyczących wydania prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania Wykonawcy lub podmiotu który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia,

są aktualne / są nieaktualne.**

.....
(miejsowość, data)

podpis osoby(osób) uprawnionej(ych)
do reprezentowania Wykonawcy

* niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia na wezwanie Zamawiającego.

** niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.