

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa urządzeń medycznych dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Krakowie

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 350995109

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Kronikarza Galla 25

1.5.2.) Miejscowość: Kraków

1.5.3.) Kod pocztowy: 30-053

1.5.4.) Województwo: małopolskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL213 - Miasto Kraków

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@zozmswiakrakow.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.zozmswiakrakow.pl>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawa urządzeń medycznych dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-09326145-16de-11ec-b885-f28f91688073

2.5.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00185436/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2021-09-20 11:46

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2021/BZP 00004430/05/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.9 Spirometr

1.2.10 Urządzenie do masażu limfatycznego

1.2.11 Aparat EMG

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:

<https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Oferta, wniosek oraz przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty, wniosku w tym przedmiotowych środków dowodowych na platformie, kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawca może złożyć bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu (opcja rekomendowana przez platformazakupowa.pl) oraz dodatkowo dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 Formularza składania oferty lub wniosku (po kliknięciu w przycisk Przejdź do podsumowania). 2. Postępowanie prowadzone jest pisemnie w języku polskim w formie lub postaci elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow> W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”. 3. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego. W sytuacjach awaryjnych np.: w przypadku nie działania platformazakupowa.pl Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, email zamowienia@zozmswiakrakow.pl 4. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert, Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy. 5. Wykonawca jako podmiot

profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy - Usługi lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM. 6. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący, zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje> UWAGA! Zamawiający podał niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne, umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej w Rozdziale XII punkt 5 SWZ.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Informacje zawarto w Rozdziale XXV SWZ

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Informacje zawarto w Rozdziale XXV SWZ

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: ZP-05/21

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 3

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa specjalistycznej aparatury medycznej dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie w ramach 3 wydzielonych pakietów: Pakiet nr 1 – Aparat EMG, Pakiet nr 2 – Spirometr, Pakiet nr 3 – Urządzenie do masażu limfatycznego (2 szt.) 2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia obejmuje: Załącznik nr 2 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia. 3. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia określonego w poszczególnych pakietach: a)

Oferowany sprzęt medyczny musi być zgodny z opisem przedmiotu zamówienia określonym w zał. nr 2 do SWZ w zakresie danego pakietu; b) przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy. Nie dopuszcza się sprzętu rekondycjonowanego oraz sprzętu demonstracyjnego, używanego; c) przedmiot zamówienia winien być wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych; d) przedmiot zamówienia winien posiadać wszelkie wymagane świadectwa i certyfikaty oraz oznakowanie przewidziane w ustawie z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2021 r. poz. 1565) świadczące o wymaganym dopuszczeniu do stosowania i obrotu na terenie Polski oraz dopuszczające do stosowania na terenie krajów UE przedmiotu oferty tj. certyfikat CE /deklaracja zgodności; e) przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33121300-7 - Elektromiografy

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 30 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Parametry techniczne

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Okres gwarancji

4.3.6.) Waga: 20

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa specjalistycznej aparatury medycznej dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie w ramach 3 wydzielonych pakietów:

Pakiet nr 1 – Aparat EMG, Pakiet nr 2 – Spirometr, Pakiet nr 3 – Urządzenie do masażu limfatycznego (2 szt.) 2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia obejmuje: Załącznik nr 2 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia.

3. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia określonego w poszczególnych pakietach: a) Oferowany sprzęt medyczny musi być zgodny z opisem przedmiotu zamówienia określonym w zał. nr 2 do SWZ w zakresie danego pakietu;

b) przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy. Nie dopuszcza się sprzętu rekondycjonowanego oraz sprzętu demonstracyjnego, używanego;

c) przedmiot zamówienia winien być wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych; d) przedmiot zamówienia winien posiadać wszelkie wymagane świadectwa i certyfikaty oraz oznakowanie przewidziane w ustawie z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2021 r. poz. 1565) świadczące o wymaganym dopuszczeniu do stosowania i obrotu na terenie Polski oraz dopuszczające do stosowania na terenie krajów UE przedmiotu oferty tj. certyfikat CE /deklaracja zgodności; e) przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

4.2.6.) Główny kod CPV: 33100000-1 - Urządzenia medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 30 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Parametry techniczne

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Okres gwarancji

4.3.6.) Waga: 20

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa specjalistycznej aparatury medycznej dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie w ramach 3 wydzielonych pakietów:
Pakiet nr 1 – Aparat EMG, Pakiet nr 2 – Spirometr, Pakiet nr 3 – Urządzenie do masażu limfatycznego (2 szt.)
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia obejmuje: Załącznik nr 2 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia.
3. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia określonego w poszczególnych pakietach:
a) Oferowany sprzęt medyczny musi być zgodny z opisem przedmiotu zamówienia określonym w zał. nr 2 do SWZ w zakresie danego pakietu;
b) przedmiot zamówienia musi być fabrycznie nowy. Nie dopuszcza się sprzętu rekondycjonowanego oraz sprzętu demonstracyjnego, używanego;
c) przedmiot zamówienia winien być wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych;
d) przedmiot zamówienia winien posiadać wszelkie wymagane świadectwa i certyfikaty oraz oznakowanie przewidziane w ustawie z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. 2021 r. poz. 1565) świadczące o wymaganym dopuszczeniu do stosowania i obrotu na terenie Polski oraz dopuszczające do stosowania na terenie krajów UE przedmiotu oferty tj. certyfikat CE /deklaracja zgodności;
e) przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33158000-2 - Aparatura do terapii elektrycznej, elektromagnetycznej i mechanicznej

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 30 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Parametry techniczne

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Okres gwarancji

4.3.6.) Waga: 20

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 1

Art. 109 ust. 1 pkt 4

Art. 109 ust. 1 pkt 6

Art. 109 ust. 1 pkt 8

Art. 109 ust. 1 pkt 9

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na zasadach określonych w Rozdziale VII SWZ, oraz spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu. 2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące: 1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym: Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie. 2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów: Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie. 3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej: Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie. 4) zdolności technicznej lub zawodowej:

a) posiadanie przez Wykonawcę doświadczenia w należyтым wykonaniu lub wykonywaniu w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, 3 dostaw odpowiadających swoim rodzajem opisanemu przedmiotowi zamówienia dla każdego pakietu, każda min. o wartości brutto oferty danego pakietu (załącznik nr 5 do SWZ) 3. Zamawiający, w stosunku do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w odniesieniu do warunku dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej – dopuszcza łączne spełnianie warunku przez Wykonawców. 4. Zamawiający może na każdym etapie postępowania uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez Wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:

a) odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 6 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

b) oświadczenie Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170) oraz o niezaleganiu z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne, ubezpieczenie zdrowotne, Fundusz Pracy i Fundusz Solidarnościowy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, o których mowa w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (tj. Dz. U. z 2021r., poz. 423) (zgodnie z zał. nr 11 do SWZ)

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

Wykaz dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzonej działalności jest krótszy – w tym okresie, odpowiadających swoim rodzajem i wartością dostawom stanowiącym przedmiot zamówienia, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane, oraz załączenia dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie - nie mniej niż 3 dostawy odpowiadające swoim rodzajem opisanemu przedmiotowi zamówienia dla każdego pakietu, każda min. o wartości brutto oferty danego pakietu (załącznik nr 5 do SWZ). Dowodami potwierdzającymi należyte wykonanie zamówienia, które należy dołączyć do w/w wykazu są referencje lub inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy o należytym wykonaniu zamówienia. W przypadku usług nadal wykonywanych lub ciągłych w/w dowody należytego wykonania zamówienia powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert; wykonania zamówienia powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

a) aktualne certyfikaty i/lub deklaracje zgodności CE potwierdzające spełnienie odpowiednich dla wyrobu medycznego norm i dyrektyw, w szczególności wymagania UE; b) dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, deklaracje zgodności CE, atesty zgodności określone w Polskich Normach PN-EN 1789; c) oryginalne foldery producenta potwierdzające parametry techniczne oferowanego sprzętu medycznego i akcesoriów oraz ich instrukcja obsługi bądź jej fragmenty, jeśli foldery nie zawierają wszystkich wymaganych informacji. Materiały w języku polskim z wyraźnym zaznaczeniem zapisów potwierdzających spełnienie wymaganych parametrów, z dopisaniem punktu z załącznika nr 2 do SWZ, w którym został opisany potwierdzony parametr; d) inne wyszczególnione w zał. nr 2 do SWZ (Opisie przedmiotu zamówienia - Zestawieniu Parametrów i Warunków wymaganych oraz Warunków Gwarancji i serwisu). e) oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016r. poz. 211 ze zm.). Wzór stanowi załącznik nr 6 do SWZ. f) Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

a) aktualne certyfikaty i/lub deklaracje zgodności CE potwierdzające spełnienie odpowiednich dla wyrobu medycznego norm i dyrektyw, w szczególności wymagania UE; b) dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, deklaracje zgodności CE, atesty zgodności określone w Polskich Normach PN-EN 1789; c)

oryginalne foldery producenta potwierdzające parametry techniczne oferowanego sprzętu medycznego i akcesoriów oraz ich instrukcja obsługi bądź jej fragmenty, jeśli foldery nie zawierają wszystkich wymaganych informacji. Materiały w języku polskim z wyraźnym zaznaczeniem zapisów potwierdzających spełnienie wymaganych parametrów, z dopisaniem punktu z załącznika nr 2 do SWZ, w którym został opisany potwierdzony parametr;d) inne wyszczególnione w zał. nr 2 do SWZ (Opisie przedmiotu zamówienia - Zestawieniu Parametrów i Warunków wymaganych oraz Warunków Gwarancji i serwisu).e) oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016r. poz. 211 ze zm. f) Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty w formie oryginału opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną z zachowaniem sposobu reprezentacji: 1. Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy Formularz ofertowy, sporządzony według wzoru stanowiącego (załącznik nr 1 do SWZ). 2. Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy - Opis Przedmiotu Zamówienia (załącznik nr 2 do SWZ). 3. Wstępne oświadczenie Wykonawcy składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy PZP (załącznik nr 3 do SWZ). 4. Zobowiązanie innego podmiotu w formie pisemnej w oryginale, jeśli Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp (załącznik nr 7 do SWZ). 5. Pełnomocnictwo - do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu i zawarcia umowy, jeżeli osoba reprezentująca Wykonawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie jest wskazana jako upoważniona do jego reprezentacji we właściwym rejestrze lub ewidencji działalności gospodarczej. 6. Potwierdzenie wniesienia wadium. 7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w Rozdziale IX niniejszej SWZ. 8. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące wypełnienia obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 lub art. 14 RODO (załącznik nr 8 do SWZ).9 Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (załącznik nr 10 do SWZ). 10. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w innym języku niż język polski winien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę. W razie wątpliwości uznaje się, iż wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Tak

6.4.1) Informacje dotyczące wadium:

Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium : Pakiet nr 1-920,00 zł, Pakiet nr 2 - 140,00 zł Pakiet nr 3 - 440,00 zł

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa w Rozdziale IX ust. 1 SWZ, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy. 4. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:

Tak

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

Dopuszczalne możliwości zmiany umowy określone zostały w projekcie umowy w §7, stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ. Wszelkie zmiany umowy o zamówienie publiczne wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2021-09-27 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2021-09-27 09:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2021-10-26