Kraków, dnia 04.09.2024 r.

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**„Dostawa oksygenatorów do krążenia pozaustrojowego i zestawów do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog”**

Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego.

Zamawiający:

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków

 ZATWIERDZAM:

 **Dyrektor Szpitala**

 **lek. Grzegorz Fitas**

**1. Nazwa oraz adres Zamawiającego, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz strony internetowej prowadzonego postępowania**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31 – 202 Kraków Dział Zamówień Publicznych tel. (0-12) 614 25 53

przetargi@szpitaljp2.krakow.pl – poczta elektroniczna Zamawiającego

[www.szpitaljp2.krakow.pl](http://www.szpitaljp2.krakow.pl) – oficjalna strona internetowa Zamawiającego

<https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> – strona internetowa prowadzonego postępowania

**2. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia**

<https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> – strona internetowa prowadzonego postępowania

**3. Tryb udzielenia zamówienia**

Postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego.

*Gdziekolwiek w niniejszej specyfikacji przywołana jest ustawa lub przepis bez dalszego uszczegółowienia to należy przez to rozumieć Ustawę Prawo Zamówień Publicznych (nazywaną również w SWZ – „ustawa Pzp”) . W sytuacji zacytowania wprost w SWZ określonego przepisu prawa przytoczona jest jego literalna treść. Słowa przekreślone w treści cytatu oznaczają, że występują one w literalnie zacytowanym tekście źródłowym lecz Zamawiający wykreślił je w SWZ w celu zwiększenia przejrzystości tekstu jako niemające zastosowania w niniejszym postępowaniu.*

**4. Informacja, czy zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji**

Nie dotyczy

**5. Opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest **dostawa oksygenatorów do krążenia pozaustrojowego i zestawów do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog.**

**CPV: 33186000-7, 33141640-8, 33141600-6, 33141613-0.**

Postępowanie oznaczone jest znakiem **DZ.271.89.2024**. Wykonawcy winni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **załącznik nr 3** będący integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia. Gdziekolwiek w Specyfikacji Warunków Zamówienia przywołane są normy, lub nazwy własne lub znaki towarowe lub patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.

**6. Termin wykonania zamówienia**

Sukcesywnie w ciągu 18 miesięcy od daty podpisania umowy dla wszystkich pakietów z możliwością przedłużenia na kolejne 12 miesięcy.

**7. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego**

1. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zawarł umowę w sprawie zamówienia publicznego wg wzorów stanowiących **załącznik nr 2** do SWZ.

2. Zamawiający prześle umowę Wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą albo zaprosi go do swojej siedziby, celem podpisania umowy.

**8. Informacja o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej**

1. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej (dalej jako „Platforma”) pod adresem: <https://platformazakupowa.pl>

2. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularza „wyślij wiadomość”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformy poprzez kliknięcie przycisku „wyślij wiadomość” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

3. Zamawiający z Wykonawcami będzie przekazywał informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ, zmiany terminu składania i otwarcia ofert zamawiający będzie zamieszczał na platformie.

Korespondencja której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy do tego konkretnego Wykonawcy.

4. Niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej, tj.:

a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,

b) komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje.

c) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,

d) włączona obsługa JavaScript,

e) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader, lub inny obsługujący format plików .pdf.

5. Zalecane formaty przesyłanych danych, tj. plików o wielkości do 75 MB. - Zalecany format: pdf. Zamawiający dopuszcza również inne powszechnie stosowane formaty takie jak na przykład: doc, docx, xls, jpg, zip, 7Z.

6. Zalecany format kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

a) dokumenty w formacie pdf zaleca się podpisywać formatem PAdES;

b) dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż .pdf, wtedy zaleca się użyć formatu XAdES.

7. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy Zakupowej, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> w zakładce „Regulamin" oraz uznaje go za wiążący.

8. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**9. Informacja o sposobie komunikowania się zamawiającego z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej**

Zamawiający będzie się porozumiewał przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

**10. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami**

Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do porozumiewania się z Wykonawcami w sprawie przetargu jest:

Maciej Rożek tel. (0-12) 614 25 53 - od pn. do pt. w godz. 800 – 1400 ,

**11. Termin związania ofertą**

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 11.01.2025 r

**12. Opis sposobu przygotowywania i składania ofert oraz innych oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu**

1.Oferta powinna być:

* 1. sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim
	2. złożona w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego

2. Zamawiający informuje Wykonawców o treści art. 18 ust. 3 ustawy Pzp który brzmi:

„Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 i 1649), jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5.”

3. Wykonawca jest zobligowany do złożenia ofert, oświadczeń, informacji oraz dokumentów w sposób zgodny z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie, zwanego dalej w niniejszym punkcie SWZ – Rozporządzeniem.

Zgodnie z § 2 ust 1 i 2 Rozporządzenia:

1. ~~Wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub konkursie, wnioski, o których mowa w art. 371 ust. 3 ustawy~~, oferty, ~~prace konkursowe~~, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320), ~~z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy~~, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.

2. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w ust. 1, przekazywane w postępowaniu ~~lub w konkursie~~, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w § 3 ust. 1 (tj. platformy zakupowej Zamawiającego).

Zgodnie z § 4 ust 1 Rozporządzenia:

1. W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu ~~lub konkursie~~, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.

Zgodnie z § 5 Rozporządzenia:

Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski. Tłumaczenie nie jest wymagane, jeżeli zamawiający wyraził zgodę, w przypadkach, o których mowa w art. 20 ust. 3 ustawy.

Zgodnie z § 6 Rozporządzenia:

1. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, ~~w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.

2. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym~~, a w przypadku postępowań lub konkursów o~~ ~~wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym~~, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

3. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:

1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;

2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;

3) innych dokumentów, ~~w tym dokumentów, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~ – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

4. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, może dokonać również notariusz.

5. Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w ust. 2–4 oraz § 7 ust. 2–4, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.

Zgodnie z § 7 Rozporządzenia:

1. Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~a w przypadku postępowań lub konkursów o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.~~

2. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w ust. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~a w przypadku postępowań lub konkursów, o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym,~~ poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

3. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:

1) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;

2) przedmiotowego środka dowodowego, ~~dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;

3) pełnomocnictwa – mocodawca.

4. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, może dokonać również notariusz.

Zgodnie z § 8 Rozporządzenia:

 W przypadku przekazywania w postępowaniu ~~lub konkursie~~ dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~a w przypadku postępowań lub konkursów o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym~~, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

Zgodnie z § 10 Rozporządzenia:

Dokumenty elektroniczne w postępowaniu ~~lub w konkursie~~ spełniają łącznie następujące wymagania:

1) są utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;

2) umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;

3) umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;

4) zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.

4. Wykonawca, za pośrednictwem Platformy może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

5. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę.

6. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.

7. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**13. Kształt oferty. Wykaz dokumentów składających się na ofertę oraz oświadczeń i dokumentów które należy złożyć wraz z ofertą.**

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia:

 a) pełnomocnictwa do podpisania oferty, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego  lub zaświadczenia o wpisie do centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. Jeżeli dołączone do oferty ww. pełnomocnictwo będzie w formie kopii, Zamawiający wymaga, aby jego zgodność z oryginałem poświadczyła osoba wymieniona w rejestrze, która jest wskazana, jako upoważniona do reprezentowania Wykonawcy lub notariusz,

 b ) opis zaoferowanego przedmiotu zamówienia – wg **załącznika nr 3** do SWZ

 c ) wypełniony formularz cenowy – wartość oferty – wg **załącznika nr 4** do SWZ,

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W powyższym przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia. Jeżeli oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zostanie wybrana, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie o którym mowa w pkt 15 I tabela poz.6 składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

**14. Przedmiotowe środki dowodowe**

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Przedmiotowe środki dowodowe |
| 1. | oświadczenie Wykonawcy (zgodnie z załącznikiem nr 5 swz ) dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych w zakresie ich zgodności z przepisami prawa – dotyczy wszystkich pakietów jedynie w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę wyrobu medycznego  |
| 2. | katalogi lub ulotki producenta dla zaoferowanych wyrobów medycznych w języku polskim lub angielskim dla wszystkich pakietów |
| 3. | dokumenty potwierdzające parametry przedmiotu zamówienia w pakiecie 1 zgodnie z załącznikiem nr 3 |
| 4. | schematy nr 1 i 2 w pakiecie 1 zgodnie z załącznikiem nr 6  |

**Wyżej wymienione środki dowodowe Wykonawca winien złożyć wraz z ofertą w sposób opisany w pkt 12 SWZ.**

Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

**15. Podmiotowe środki dowodowe**

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 podmiotowych środków dowodowych

**I.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Podmiotowe środki dowodowe** |
| **1.** | informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; |
| **2.** | oświadczenia 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 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. 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 wg **załącznika nr 1a** do SWZ |
| **3.** | zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; |
| **4.** | zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; |
| **5.** | oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,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,e) art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1170) wg **załącznika 1b** do SWZ |
| **6.** | Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy PZP wg. **załącznika nr 1c** do SWZ |

oraz

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | oświadczenia Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania ~~oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu~~ na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w formie dokumentu (JEDZ/ESPD) wg załącznika nr 1 do SWZ |

**II.**

1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt I.1 składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w I.1

2) zaświadczenia, o którym mowa w punkcie I.3, zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w punkcie I.4 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne

2. Dokument, o którym mowa w pkt 1 ppkt 1), powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. Dokumenty, o których mowa w pkt 1 ppkt 2a), powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Przepis punkt 2 stosuje się.

**16. Sposób oraz termin składania ofert**

1.Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy zamieścić na Platformie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> **do dnia 14.10.2024 r. do godz. 09:00** w formie elektronicznej.

2. Po wypełnieniu **Formularza** składania ofertyi załadowaniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk **„Przejdź do podsumowania”.**

3. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformy Wykonawca może złożyć podpis w następujący sposób:

 - bezpośrednio na dokumencie przesłanym do Platformy lub/i

 - dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 **Formularza** składania oferty(po kliknięciu w przycisk **„Przejdź do podsumowania”**.

4.Za datę przekazania oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) wraz z wgraniem paczki w formacie XML w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “ **Złóż ofertę**” i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.

5.Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresami: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**17. Termin otwarcia ofert**

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 14.10.2024 r., o godzinie 09:30** za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych (budynek A-VII).

2. Informację z otwarcia ofert Zamawiający udostępni na Platformie Zakupowej niniejszego postępowania w zakładce „Komunikaty”.

**18. Warunki udziału w postępowaniu**

Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust.1 pkt 1 ustawy Pzp. Podstawy wykluczenia podane w punkcie poniżej. Dodatkowo wykonawca podlega wykluczeniu w wypadkach określonych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz w wypadkach określonych w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 roku dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Zamawiający informuje, że na podstawie art. 139 ust. 1 ustawy Pzp przewiduje opisaną w tym przepisie możliwość, aby najpierw dokonać badania i oceny ofert, a następnie dokonać kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia wraz z ofertą oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1. Zamawiający przewiduje możliwość żądania tego oświadczenia wyłącznie od wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, zgodnie z art. 139 ust. 2 ustawy Pzp.

**19. Podstawy wykluczenia Wykonawcy z postępowania**

Podstawy wykluczenia Wykonawcy zostały podane w art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi:

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:

1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

c) o którym mowa w [art. 228-230a](https://sip.lex.pl/#/document/16798683?unitId=art(228)&cm=DOCUMENT), [art. 250a](https://sip.lex.pl/#/document/17631344?unitId=art(250(a))&cm=DOCUMENT) Kodeksu karnego, w [art. 46-48](https://sip.lex.pl/#/document/17631344?unitId=art(46)&cm=DOCUMENT) ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w [art. 54 ust. 1-4](https://sip.lex.pl/#/document/17712396?unitId=art(54)ust(1)&cm=DOCUMENT) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),

d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego po-chodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki
w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa
w pkt 1;

3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną
o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o do-puszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy
z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r.
o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Zgodnie z art .109 ust 1 pkt 1 ustawy Pzp:

Z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający może wykluczyć wykonawcę, który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

Zgodnie z art. 110 ustawy Pzp:

1. Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania
o udzielenie zamówienia.

2. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub ~~art. 109 ust. 1 pkt 2‒5 i 7‒10~~, 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,

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

3. Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 2, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 2, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.

Zgodnie z art. 111 ustawy Pzp:

Wykluczenie wykonawcy następuje:

1) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a–g i pkt 2, na okres 5 lat od dnia uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w tym wyroku został określony inny okres wykluczenia;

2) w przypadkach, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2, gdy osoba, o której mowa w tych przepisach, została skazana za przestępstwo wymienione w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h,

b) ~~art. 109 ust. 1 pkt 2 i 3~~

~~‒ na okres 3 lat od dnia uprawomocnienia się odpowiednio wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, wydania ostatecznej decyzji lub zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia, chyba że w wyroku lub decyzji został określony inny okres wykluczenia~~;

3) w przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4, na okres, na jaki został prawomocnie orzeczony zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

4) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5, ~~art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 i 9~~, na okres 3 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

5) w przypadku, o którym mowa w ~~art. 109 ust. 1 pkt 8~~, na okres 2 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

6) w przypadku, o którym mowa w ~~art. 109 ust. 1 pkt 10~~, na okres roku od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia.;

7) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 i ~~art. 109 ust. 1 pkt 6~~, w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w którym zaistniało zdarzenie będące podstawą wykluczenia.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

Art. 7. 1. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych wyklucza się:
1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;

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

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

Zgodnie z art. 5k ROZPORZĄDZENIA RADY (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie

1. Zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)-e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)-f) i lit. h)-j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)-e) i lit. g)-i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)-d), lit. f)-h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą
w Rosji;

b)osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub

c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwe organy mogą zezwolić na udzielenie i dalsze wykonywanie zamówień, których przedmiotem jest:

a) eksploatacja, utrzymanie, likwidacja potencjału jądrowego do zastosowań cywilnych,
i gospodarowanie odpadami promieniotwórczymi pochodzącymi z tego potencjału, zaopatrzenie go w paliwo, ponowne przetwarzanie paliwa i zapewnienie jego bezpieczeństwa, oraz kontynuacja projektowania, budowy i oddania do eksploatacji potrzebne do ukończenia cywilnych obiektów jądrowych, a także dostawa prekursorów do wytwarzania medycznych radioizotopów i na potrzeby podobnych zastosowań medycznych, technologii krytycznych na potrzeby monitorowania promieniowania środowiskowego, jak również współpraca w dziedzinie cywilnego wykorzystania energii jądrowej, w szczególności w dziedzinie badań i rozwoju;

b) współpraca międzyrządowa w ramach programów kosmicznych;

c) dostarczanie absolutnie niezbędnych towarów lub świadczenie absolutnie niezbędnych usług, które mogą być dostarczane lub świadczone wyłącznie przez osoby, o których mowa w ust. 1, lub których dostarczenie lub świadczenie w wystarczającej ilości lub w wystarczającym wymiarze mogą zapewnić wyłącznie osoby, o których mowa w ust. 1;

d) funkcjonowanie przedstawicielstw dyplomatycznych i konsularnych Unii i państw członkowskich w Rosji, w tym delegatur, ambasad i misji, lub organizacji międzynarodowych w Rosji korzystających z immunitetów zgodnie z prawem międzynarodowym;

e) zakup, przywóz lub transport gazu ziemnego i ropy naftowej, w tym produktów rafinacji ropy naftowej, a także tytanu, aluminium, miedzi, niklu, palladu i rudy żelaza z Rosji lub przez Rosję do Unii; lub

f) zakup, przywóz lub transport do Unii węgla oraz innych stałych paliw kopalnych, wymienionych w załączniku XXII, do dnia 10 sierpnia 2022 r.

**20. Sposób obliczenia ceny**

1. Wykonawca zobowiązany jest do podania cen w sposób określony w **załączniku nr 4** SWZ.

2. Ogólny wzór do obliczania ceny:

Wartość brutto = ilość x cena jednostkowa netto x współczynnik stawki podatku Vat

Współczynnik stawki podatku Vat wynosi odpowiednio:

- 1,00 dla 0 % stawki podatku Vat,

- 1,08 dla 8 % stawki podatku Vat,

- 1,23 dla 23 % stawki podatku Vat.

**Na przykład:**

Cena jednostkowa netto towaru wynosi 134,56 PLN, a stawka dla tego towaru wynosi 8 % Vat, zatem wartość brutto dla 25 sztuk powyższego towaru wynosi:

25 x 134,56 x 1,08 = 3 633,12 PLN

**UWAGA:**

1. Jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.15)), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.

2. W ofercie, o której mowa w punkcie powyżej 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 objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;

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

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

Zamawiający przy wyborze ofert będzie kierował się kryteriami podanymi w poniższej tabeli.

Dla wszystkich pakietów

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Lp.*** | **Kryterium** | **Znaczenie procentowe kryterium (Rj)** | **Maksymalna ilość punktów, jakie może otrzymać oferta za dane kryterium** |
| 1. | Cena | R1 = 60 % | 60 punktów |
| 2. | Parametry techniczne | R2 = 40 % | 40 punktów |
| **suma:** | **100 %** |  |

Sposób oceny ofert:

Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SWZ. Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska maksymalną ocenę punktową (Wmax) wg poniższego wzoru. Dla powyższych kryteriów oceny ofert, Zamawiający będzie obliczał wartość punktową oferty (zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku) w oparciu o następujący wzór:

**W = C + T**

gdzie:

**kryterium – cena**

C = R1 x Cmin / Cb

Cmin – cena oferty najtańszej

Cb – cena oferty badanej

R1 – znaczenie procentowe kryterium **cena**

**kryterium – parametry techniczne**

T = R2 x Tb / Tmax

Tmax – przydzielona maksymalna liczba punktów wg kryterium R2

Tb – liczba punktów oferty badanej

R2 – znaczenie procentowe kryterium **parametry techniczne**

***WZORY***

*Jeżeli przydzielona maksymalna liczba punktów Tmax= 0 to kryterium parametry techniczne T = 0*

**Sposób dokonania wyboru w każdym z pakietów – najwyższa punktacja za cały pakiet.**

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

Zamawiający prześle umowę do Wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą albo zaprosi go do swojej siedziby celem podpisania umowy.

**23. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy**

Zamawiający informuje, iż Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej opisane w dziale IX ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

Odwołanie przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;

3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

1. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

2. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

3. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

4. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Odwołanie wnosi się w terminie:

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

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

Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej,

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

Odwołanie zawiera:

1) imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej odwołującego oraz imię i nazwisko przedstawiciela (przedstawicieli);

2) nazwę i siedzibę zamawiającego, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej zamawiającego;

3) numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL) lub NIP odwołującego będącego osobą fizyczną, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania albo posiada go nie mając takiego obowiązku;

4) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, a w przypadku jego braku – numer w innym właściwym rejestrze, ewidencji lub NIP odwołującego niebędącego osobą fizyczną, który nie ma obowiązku wpisu we właściwym rejestrze lub ewidencji, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania;

5) określenie przedmiotu zamówienia;

6) wskazanie numeru ogłoszenia w przypadku publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;

7) wskazanie czynności lub zaniechania czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, lub wskazanie zaniechania przeprowadzeniapostępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy;

8) zwięzłe przedstawienie zarzutów;

9) żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania;

10) wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania oraz dowodów na poparcie przytoczonych okoliczności;

11) podpis odwołującego albo jego przedstawiciela lub przedstawicieli;

12) wykaz załączników.

2. Do odwołania dołącza się:

1) dowód uiszczenia wpisu od odwołania w wymaganej wysokości;

2) dowód przekazania odpowiednio odwołania albo jego kopii zamawiającemu;

3) dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania odwołującego.

**24. Opis części zamówienia, jeżeli zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.**

Opis części zamówienia zawarty jest w **załączniku nr 3**. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne pakiety.

**25. Liczba części zamówienia, na którą Wykonawca może złożyć ofertę.**

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub więcej części zamówienia. Zamawiający nie przewiduje maksymalnej liczby części, na które zamówienie może być udzielone temu samemu Wykonawcy.

**26. Informacja dotyczące ofert wariantowych.**

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

**27. Wymagania w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy.**

Nie dotyczy

**28. Wymagania w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2.**

Nie dotyczy

**29. Informacja o zastrzeżeniu możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94, jeżeli zamawiający przewiduje takie wymagania.**

Nie dotyczy

**30. Wymagania dotyczące wadium, w tym jego kwota.**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

**31. Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8**

Zamawiający nie przewiduje zamówień o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8

**32. Informacje dotyczące przeprowadzenia przez wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2**

Nie dotyczy

**33. Informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą.**

Nie dotyczy

**34. Informacje dotyczące zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.**

Nie dotyczy

**35. Informację o obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań.**

Nie dotyczy

**36. Maksymalna liczba wykonawców, z którymi zamawiający zawrze umowę ramową.**

Nie dotyczy

**37. Informacje o przewidywanym wyborze najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej wraz z informacjami, o których mowa w art. 230.**

Nie dotyczy

**38. Wymóg lub możliwość złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty, w sytuacji określonej w art. 93**

Nie dotyczy

**39. Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy.**

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

**40. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.**

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 **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, tel. 12 614 20 00, e-mail:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl*;*
* Szpital powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez adres e-mail: iod@szpitaljp2.krakow.pl lub pod nr tel. 12 614 30 49 we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem;
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. cRODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **DZ.271.89.2024 dostawa oksygenatorów do krążenia pozaustrojowego i zestawów do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog,**prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o ustawę Prawo zamówień publicznych dalej „ustawa Pzp”;
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, 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:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **\*\***;
* na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO \*\*\*;
* 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:
* w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
* prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
* **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO**.

***\*\* 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.*

***\*\*\* 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.*

***26.*** ***Załączniki***

1. Załącznik nr 1 – Oświadczenie Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ/ESPD)

2. Załącznik nr 1a – Oświadczenie o przynależności / braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej

3. Załącznik nr 1b – Oświadczenie Wykonawcy

4. Załącznik nr 1c – Oświadczenie wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia (…).

5.Załącznik nr 2 – Wzory umów

6. Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia

7. Załącznik nr 4 – Formularz ofertowy – Wartość oferty

8. Załącznik nr 5 - Oświadczenie Wykonawcy dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych

9. Załącznik nr 6 – Schematy

ZATWIERDZAM

**Dyrektor Szpitala**

**lek. Grzegorz Fitas**

**Załącznik nr 1**

Oświadczenie Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ/ESPD)

Zamawiający informuje, że w odniesieniu do części IV przedmiotowego dokumentu Wykonawca zobligowany jest do wypełnienia jedynie sekcji α

**Zamawiający:**

**Załącznik nr 1a**

Krakowski Szpital Specjalistyczny

im. św. Jana Pawła II ul. Prądnicka 80

31-202 Kraków

**Wykonawca:**

………………………………………………………

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

reprezentowany przez:

………………………………………………………

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

**Oświadczenie o przynależności / braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**

składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.)

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr **DZ.271.89.2024 dostawa oksygenatorów do krążenia pozaustrojowego i zestawów do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog** prowadzonego przez **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II o**świadczam że:

* nie należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów ( t.j. DZ.u. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.
* należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów ( t.j. DZ.u. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.), z następującymi Wykonawcami:

1…………………….

2…………………….

3……………………..

Jednocześnie w załączeniu przedstawiam dokumenty, informacje potwierdzające przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej:

…………………………………………………………………………………………………….........................................

****

**Załącznik nr 1b**

**Zamawiający:**

Krakowski Szpital Specjalistyczny

im. św. Jana Pawła II ul. Prądnicka 80

31-202 Kraków

**Wykonawca:**

………………………………………………………………………………

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

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

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

**Oświadczenie Wykonawcy**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr **DZ.271.89.2024 dostawa oksygenatorów do krążenia pozaustrojowego i zestawów do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog** prowadzonego przez **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II** oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy (załącznik nr 1 do SWZ), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

1. art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
2. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
3. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
4. art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,
5. art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1170)

**- są aktualne.**

**Załącznik nr 1c**

**Zamawiający:**

Krakowski Szpital Specjalistyczny

im. św. Jana Pawła II ul. Prądnicka 80

31-202 Kraków

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………………………

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

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………………………

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

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
pn. **DZ.271.89.2024 dostawa oksygenatorów do krążenia pozaustrojowego i zestawów do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog**,prowadzonego przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie*,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie
art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.[[1]](#footnote-1)
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia
z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. poz. 835)*.*[[2]](#footnote-2)

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia.
W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: …………………………………………………… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:……………………………………………………………….… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:**

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:
1) ......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

2) .......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

 …………………………………………………………….

 *Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

***Załącznik nr 2***

***Wzór umowy***

Umowa zawarta w Krakowie dnia .......................... pomiędzy:

**Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. św Jana Pawła II** z siedzibą przy

ul. Prądnickiej 80, 31 – 202 Kraków – wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052, reprezentowanym przez:

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

zwanym dalej – **Zamawiającym,**

a:............................... reprezentowaną przez ………………………….

zwaną/zwanym w dalszej części umowy **Wykonawcą,**

*Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybie ………………………………o szacunkowej wartości zamówienia …………………………– postępowanie nr**………………………………o następującej treści:*

**§ 1- Przedmiot umowy**

1. Na zasadach określonych w niniejszej umowie Wykonawca zobowiązuje się sprzedawać Zamawiającemu …………………………..........................., zwane dalej wyrobami medycznymi, wymienione w załącznikach nr … - … do umowy, które zawierają opis przedmiotu zamówienia oraz specyfikację asortymentowo – ilościowo – cenową.
2. Złożenie przez Zamawiającego zamówienia u Wykonawcy stanowi zobowiązanie dla Wykonawcy do sprzedaży wyrobu medycznego na zasadach określonych w zamówieniu i niniejszej umowie.
3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania wyrobów medycznych w terminie **do 5 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną. Fax i adres email zostanie ustalony z Kierownikiem Działu Realizacji Zamówień.
4. W sytuacjach pilnych dostawa wyrobów medycznych nastąpi w jak najkrótszym czasie liczonym od momentu złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną, nie dłuższym jednak niż do 2 dni roboczych.

**§ 2 - Cena i warunki sprzedaży**

1. Ceny jednostkowe wyrobów medycznych stanowiących przedmiot umowy określone są w  załączniku nr………… do umowy i zawierają podatek VAT, cło (o ile występuje), ubezpieczenie, transport i rozładunek w siedzibie Zamawiającego.
2. Ceny określone przez Wykonawcę obowiązują przez cały okres trwania umowy z zastrzeżeniem § 6 ust. 3 i 4.
3. Maksymalna wartość zamówień objętych niniejszą umową wynosi … złotych brutto (słownie: ………………………….). Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu wyrobów medycznych w ilości mniejszej (maksymalnie o 50 %) niż określona w odpowiednim załączniku do umowy, jeżeli realne zapotrzebowanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy okaże się mniejsze od zakładanego.
4. W przypadku zmniejszenia zamówienia zgodnie ze zdaniem powyżej, Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego jakiekolwiek roszczenia z tego tytułu.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych wyrobów medycznych w ramach poszczególnych załączników do umowy w zależności od potrzeb Zamawiającego przy zachowaniu ceny jednostkowej i wartości brutto, o której mowa w odpowiednim załączniku do umowy (dotyczy wyłącznie pakietów, w skład których wchodzi więcej niż 1 rodzaj wyrobu medycznego). Zmiana w tym zakresie nie stanowi zmiany warunków umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu.
6. Dopuszcza się możliwość dostarczenia towaru po cenie niższej od wskazanej w umowie. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
7. Zmiana umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy jest możliwa, w szczególności gdy w przypadku wstrzymania lub zaprzestania produkcji wyrobów wskazanych przez Wykonawcę w ofercie i w umowie Zamawiający dopuszcza wyrób równoważny odpowiadający opisowi umieszczonemu w SWZ przy zachowaniu cen jednostkowych. Powyższe propozycje Wykonawcy wymagają wcześniejszej pisemnej akceptacji Zamawiającego - Kierownika Działu Realizacji Zamówień. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
8. Dopuszcza się możliwość rozszerzenia asortymentu o nową generację produktu spełniającego wymogi opisu przedmiotu zamówienia i tożsamym przeznaczeniu, ale w unowocześnionej wersji o nowych numerach katalogowych. Powyższa zmiany wymaga zawarcia aneksu do umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

**§ 3- Odbiór i warunki płatności**

1. Wykonawca dostarcza wyroby medyczne na adres Zamawiającego na własny koszt i ryzyko oraz ponosi koszty rozładowania towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w zamówieniu.
2. Braki ilościowe Zamawiający może zgłaszać do 7 dni roboczych od daty dostarczenia towarów.
3. Zapłata ceny za wyroby medyczne objęte danym zamówieniem nastąpi przelewem, **w terminie do 60 dni** od daty otrzymania faktury, wystawionej prawidłowo pod względem formalnym i merytorycznym. Za datę zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

**§ 4 -Odpowiedzialność**

1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanej części zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.
2. W razie sprzedaży wadliwego wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na wolny od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych licząc od daty złożenia reklamacji. W razie niezrealizowania przez Wykonawcę powyższego obowiązku w terminie, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, w ramach którego sprzedano wadliwy wyrób medyczny, za każdy dzień zwłoki.
3. Z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, Zamawiający naliczy Wykonawcy karę umowna w wysokości 5% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 2 niniejszej Umowy za każdy dzień zwłoki.
4. Łączna maksymalna wysokość wszystkich kar, naliczonych na podstawie umowy, nie może przekroczyć 40 % kwoty, wymienionej w § 2 ust. 3 umowy.Przy naliczaniu maksymalnej wysokości kar nie uwzględnia się kary naliczonej na podstawie pkt.6 paragrafu 4.
5. Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.
6. W związku z treścią art. 5k ROZPORZĄDZENIA RADY (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie Wykonawca jest zobowiązany zapewnić aby przez cały okres obowiązywania umowy z Zamawiającym nie podlegał pod sankcje opisaną w wyżej wymienionym przepisie. W wypadku zaistnienia którejkolwiek
z przesłanek opisanych w wyżej wymienionym artykule skutkujących zakazem dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych w jego rozumieniu Wykonawca zobligowany jest do natychmiastowego zawiadomienia o tym fakcie Zamawiającego.
W takim wypadku Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej
w wysokości 20 % wartości zamówienia podanego w § 2 ust. 3. W wypadku zaniechania przez Wykonawcę zawiadomienia Zamawiającego o zaistnieniu zdarzenia opisanego
w zdaniu poprzednim Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej
w wysokości 30 % wartości Zamówienia w § 2 ust. 3.’’

**§ 5- Inne postanowienia**

1. Umowa została zawarta na okres **18 miesięcy,** chyba że wcześniej cena złożonych zamówień i dostarczonych wyrobów medycznych przekroczy maksymalną wartość, podaną w § 2 ust. 3. Okres obowiązywania umowy może zostać wydłużony na okres kolejnych **12 miesięcy** w przypadku, gdyby z powodu mniejszej ilości świadczeń zdrowotnych udzielonych z wykorzystaniem wyrobów medycznych w okresie trwania umowy, Zamawiający nie zakupił ilości wyrobów medycznych wskazanych w odpowiednich załącznikach umowy.  **Przedłużenie umowy nie wymaga zawarcia aneksu** do umowy, lecz złożenia przez Zamawiającego i Wykonawcę zgodnej treści oświadczeń w formie pisemnej na co najmniej 2 tygodnie przed końcem jej obowiązywania. Postanowienia zawarte w § 2 ust. 3 zdanie 2 oraz ust. 4 zachowują moc także w odniesieniu do umowy przedłużonej.
2. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne, o których mowa w § 1, posiadają dokumenty dopuszczenia do obrotu i użytku zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Każdy dostarczony wyrób medyczny będzie posiadał wymagany, co najmniej 12-miesięczny licząc od dnia odebrania wyrobu medycznego przez Zamawiającego termin przydatności do stosowania.
4. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania – w imieniu Zamawiającego - osobom biorącym udział w realizacji niniejszej umowy, informacji dotyczących Zamawiającego jako administratora danych osobowych. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania tych informacji właściwym osobom bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 14 dni od przekazania Zamawiającemu danych ich dotyczących. Zamawiający przygotuje i wyda Wykonawcy wzór informacji. Wzór informacji stanowi Załącznik nr 3 do niniejszej umowy.

**§ 6 - Postanowienia końcowe**

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mieć będą przepisy Kodeksu cywilnego

oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.

1. Załączniki stanowią integralną część umowy:
2. Załącznik nr 1 - specyfikacja asortymentowo – ilościowo – cenowa,
3. Załącznik nr 2 - opis przedmiotu zamówienia – oferta Wykonawcy,
4. Załącznik nr 3- Obowiązek informacyjny
5. ………………
6. Wszelkie zmiany i uzupełnienia umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obydwie strony w szczególności w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku:
7. zmiany stawki VAT, jednakże zmiany w tym zakresie obowiązują dopiero po podpisaniu aneksu. W przypadku obniżenia stawki VAT, Wykonawca nie może uchylić się od podpisania aneksu,
8. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002
r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę(Dz. U. 2002 Nr 200 poz. 1679 z późn. zm.),
9. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
10. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o
których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach
kapitałowych (Dz.U. 2018 poz. 2215 z późn. zm

 -jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

1. Strony zmienią wynagrodzenie Wykonawcy, określone w § 2 niniejszej Umowy, w terminie nie krótszym niż 3 (trzech) miesięcy od daty zaistnienia zmian, o których mowa w §6 ust. 3 Umowy. Zmiana wynagrodzenia, z przyczyn opisanych w ust. 3 powyżej, powinna więc być proporcjonalna i adekwatna do zmiany wysokości obciążeń publicznoprawnych, jednak nie może przekraczać 10% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 2 niniejszej Umowy.
2. W przypadku zmiany ceny materiałów i kosztów związanych z realizacją zamówienia, rozumianej jako wzrost odpowiednio łącznych cen i kosztów, jak i ich obniżenie o więcej niż 10% względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy, wynagrodzenie Wykonawcy może ulec zmianie – zgodnie z zasadami wskazanymi poniżej, o ile zmiany te będą miały wpływ na koszt wykonywania zamówienia przez Wykonawcę:
	1. Waloryzacja wynagrodzenia może dotyczyć jedynie części wynagrodzenia Wykonawcy, płatnego po złożeniu wniosku o dokonanie waloryzacji i może nastąpić wyłącznie na podstawie aneksu do niniejszej umowy sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności;
	2. Zmiana wynagrodzenia może zostać wprowadzona na wniosek Wykonawcy, złożony najwcześniej po upływie 180 dni od upływu terminu składania ofert w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w ramach którego została zawarta niniejsza umowa. Kolejna zmiana wynagrodzenia wynikająca z okoliczności określonych wyżej może nastąpić nie częściej niż co 12 miesięcy od poprzedniej waloryzacji. Do wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia winny zostać dołączone dokumenty, potwierdzające wzrost cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulacje przedstawiające wpływ tej zmiany na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy;
	3. wynagrodzenie Wykonawcy może zostać zmienione poprzez zmianę cen jednostkowych, adekwatnie do przedstawionego przez Wykonawcę wzrostu cen materiałów i kosztów i wskaźnika wyliczonego w następujący sposób: kwartalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego) ogłoszony przez Prezesa GUS za ostatni okres poprzedzający dzień złożenia wniosku przez Wykonawcę, który to wskaźnik (określony procentowo) zostanie pomniejszony o 105%;
	4. maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania niniejszych postanowień wynosi 5% całkowitego wynagrodzenia Wykonawcy należnego na podstawie niniejszej umowy;
	5. do obniżenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy na wniosek Zamawiającego stosuje się odpowiednio zasady opisane w niniejszych postanowieniach, z zastrzeżeniem, że Wykonawca – na wniosek Zamawiającego zobowiązany jest przedstawić dokumenty potwierdzające obniżenie cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulację przedstawiające wpływ tej zmiany, o ile Zamawiający będzie miał uzasadnione przypuszczenie, wynikające z publikowanych danych ekonomicznych lub rynkowych, że nastąpiło obniżenie cen materiałów lub kosztów, w szczególności o ile dany kwartalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego) ogłoszonych przez Prezesa GUS będzie wskazywać na obniżenie cen towarów i usług i usług konsumpcyjnych o więcej niż 10%;
	6. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie zasadami określonymi w niniejszych postanowieniach, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy;
	7. w przypadku braku zapłaty przez Wykonawcę lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w podpunkcie powyżej Zamawiający uprawniony jest do nałożenia na Wykonawcę kary umownej w wysokości 0,05% całkowitego wynagrodzenia brutto Wykonawcy określonego w niniejszej umowie za każdy dzień zwłoki Wykonawcy.
3. W przypadku, gdy:
	1. całkowity wzrost cen materiałów lub kosztów Wykonawcy w okresie obowiązywania umowy względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy będzie wyższy niż 15% i jednocześnie będzie to powodować, że realizacja zamówienia - pomimo zmiany wynagrodzenia zgodnie z postanowieniami powyżej - łączyć się będzie ze stratą Wykonawcy w postaci wynagrodzenia mniejszego niż koszty jego realizacji, lub
	2. Zamawiający nie zaakceptuje wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z postanowieniami powyżej,

Strony mogą ustalić rozwiązanie niniejszej umowy na podstawie porozumienia stron, jednakże ze skutkiem na 2 miesiące naprzód.

1. Formy pisemnej w postaci aneksu nie wymagają zmiany niniejszej Umowy przewidziane w przepisach **§ 2 ust. 5, 6, 7 oraz § 5 ust. 1.** Umowy.
2. Zmiany umowy są dopuszczalne na podstawie przepisu art. 455 ustawy prawo Zamówień Publicznych.
3. Jeżeli którekolwiek postanowienie Umowy zostanie uznane za nieważne lub nieskuteczne, nie ma to wpływu na ważność pozostałych zapisów umownych. W takim wypadku Strony podejmą życzliwe negocjacje w celu zastąpienia postanowienia Umowy uznanego za nieważne lub nieskuteczne zapisem, który najbardziej odpowiada celowi gospodarczemu i prawniczemu, jaki przyświecał Stronom zawierając dane postanowienie umowne.
4. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub związane z jej wykonaniem rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

 **Wykonawca Zamawiający**

Załącznik nr 3 do umowy

**Obowiązek informacyjny
(informacja dla pracowników wykonawcy/pracowników i współpracowników Partnera Biznesowego)**

Zgodnie z art.14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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 (dalej: RODO), uprzejmie informujemy:

1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.

2) Z Inspektorem Ochrony Danych można się skontaktować poprzez adres e-mail: iod@szpitaljp2.krakow.pl lub nr tel.: 12 614 3049, we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem.

3) Pani/Pana dane osobowe zostały udostępnione przez podmiot będący realizatorem umowy.

4) Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych odbywa się w celu realizacji umowy …………………………………………………………………….., na podstawie art.6 ust.1 lit. f RODO, zgodnie
z którego treścią dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych jeśli jest to niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora oraz art.6 ust.1 lit.c kiedy przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze wynikającego z art. 438 ustawy Prawo zamówień publicznych, którym jest kontrola spełniania przez wykonawcę/podwykonawcę zamówienia publicznego wymagań w zakresie zatrudniania personelu na podstawie umowy o pracę.

5) W związku z powyższymi celami przetwarzane są następujące kategorie Pani/Pana danych osobowych: imię i nazwisko, stanowisko lub pełniona funkcja, służbowe dane kontaktowe tj.: adres e-mail, numer telefonu i dane z dokumentacji prowadzonej w czasie realizacji umowy oraz dane niezbędne do weryfikacji zatrudnienia na podstawie umowy o pracę, w tym data zawarcia umowy o pracę, rodzaj umowy o pracę i zakres obowiązków pracownika.

6) Dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie przepisów obowiązującego prawa oraz podmiotom współpracującym z Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II w zakresie realizacji rozwiązań technicznych i organizacyjnych, dostawcom usług (np. pocztowych, teleinformatycznych).

7) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres wymagany przepisami prawa,
a następnie usuwane lub anonimizowane.

8) Każdemu, kogo dane dotyczą przysługuje prawo: dostępu do swoich danych, sprostowania (poprawiania) swoich danych, ograniczenia przetwarzania danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych oraz wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa).

9) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
10) Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do podejmowania zautomatyzowanych decyzji, a także nie będą wykorzystywane w celu profilowania.

**Załącznik nr 3 –** Opis przedmiotu zamówienia

Instrukcja wypełniania załącznika nr 3:

1. Wykonawca sporządzając ofertę wypełnia jedynie kolumnę „Opis oferowanego wyrobu medycznego” bez jakichkolwiek zmian poniższej tabeli.

2. Wykonawca wypełnia wszystkie wiersze kolumny „Opis oferowanego wyrobu medycznego” uwzględniając zapisy w poszczególnych wierszach i kolumnach poniższej tabeli.

3. Jeśli w kolumnie „Parametr graniczny” występuje zapis „TAK” to oznacza, iż Zamawiający bezwzględnie wymaga parametru podanego w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia”. Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia parametru zobowiązany jest do wpisania słowa „TAK”.

4. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr wymagany” występuje zapis: „podać, opisać, wymienić, wyszczególnić, itp.” Wykonawca zobowiązany jest do podania, opisania, wymienienia, wyszczególnienia parametrów dla zaoferowanego wyrobu medycznego.

5. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr graniczny ”występuje zapis „TAK/NIE” oznacza, iż parametr opisany w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” jest parametrem punktowanym. W przypadku spełnienia lub niespełnienia parametru Wykonawca wpisuje odpowiednio słowo „TAK” lub „NIE”.

6. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr wymagany ”występuje zapis: „TAK, podać” lub TAK, opisać” itp. to Wykonawca zobowiązany jest do wpisania słowa „TAK” oraz do podania lub opisania parametrów dla zaoferowanego wyrobu medycznego.

**Pakiet 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Parametr Graniczny** | **Punktacja** | **Opis oferowanego towaru** |
| **Sterylny oksygenator o dwóch wersjach wylotu krwi ze zbiornikiem kardiotomijnym wraz ze sterylnym zestawem drenów** |
| 1 | Nazwa  | podać | - |  |
| 2 | Producent  | podać | - |  |
| 3 | Numer katalogowy | podać | - |  |
| 4 | Gwarantowany przez producenta czas pracy oferowanych oksygenatorów –wynosi (minimum 6 godzin) | TAK | - |  |
| 5 | Minimalny zakres przepływu krwi przez oksygenator 0,5 – 7,0 [l/min] | TAK | - |  |
| 6 | Kapilary oksygenatora zabezpieczone powłoką biokompatybilną  | TAK | - |  |
| 7 | Powierzchnia wymiany gazowej 2,5 m2 | TAK | - |  |
| 8 | Objętość wypełnienia statycznego oksygenatora 260 ml | TAK | - |  |
| 9 | Dynamiczne wypełnienie oksygenatora ze zbiornikiem kardiotomijnym nie więcej niż 450 ml | TAK | - |  |
| 10 | „Natleniacz” wykonany z kapilar mikroporowatych  | TAK | - |  |
| 11 | Transfer O2 przy przepływie 7,0 [l/min] 480 ml – **potwierdzone katalogiem Producenta** | Tak, dołączyć do oferty | - |  |
| 12 | Transfer CO2 przy przepływie 7,0 [l/min](dla przepływu gazu do krwi - stosunek 1:1)-340ml- **potwierdzone katalogiem Producenta** | Tak, dołączyć do oferty  | - |  |
| 13 | Sprawność wymiennika ciepła w oksygenatorze przy przepływie krwi 7,0 [l/min]  i 15 l wody -52% - **potwierdzone katalogiem Producenta** | Tak, dołączyć do oferty | - |  |
| 14 | Opór stawiany przez oksygenator przy przepływie krwi 7,0 [l/min], temp. 37 stopni Celsjusza min. 100 mmHG -**potwierdzone katalogiem Producenta** | TAK, podać w [mmHg], dołączyć do oferty |  - |  |
| 15 | Możliwość podłączenia zestawu do podawania kardioplegii krwistej | TAK | - |  |
| 16 | Możliwość podłączenia linii do pobierania próbek krwi tętniczej i żylnej | TAK | - |  |
| 17 | Możliwość stosowania przepływu pulsacyjnego przez oksygenator | TAK | - |  |
| 18 | Zbiornik kardiotomijny – ahermetyczny lub hermetyczny | TAK, podać | - |  |
| 19 | Dostępna prawostronna i lewostronna wersja wylotu krwi z oksygenatora pozwalająca na optymalną konfiguracje drenów i redukcji minimalnego wypełnienia dynamicznego układu | TAK | - |  |
| 20 | Minimalna wielkość wypełnienia zbiornika kardiotomijnego - 200 [ml] | TAK | - |  |
| 21 | Filtr do mikrozatorów w linii ssaków zbiornika kardiotomijnego  | TAK | - |  |
| 22 | Filtr do mikrozatorów w linii żylnej zbiornika kardiotomijnego  | TAK | - |  |
| 23 | Możliwość pomiaru temperatury krwi pacjenta na wejściu linii żylnej do zbiornika kardiotomijnego | TAK | - |  |
| 24 | Termistor umożliwiający pomiar temperatury krwi w kardiotomie na wlocie żylnym, a w oksygenatorze na wylocie krwi | TAK | - |  |
| 25 | Wlot linii żylnej – ruchomy - możliwość dokonania obrotu konektora o 3600 | TAK | - |  |
| 26 | Łatwość odpowietrzenia oksygenatora – możliwość szybkiego odpowietrzenia oksygenatora w trakcie ECC bez konieczności jego zatrzymywania | TAK, opisać | 1,2,3 |  |
| 27 | Bezpłatne dostarczenie 4 uchwytów montażowych do oksygenatora i zbiornika kardiotomijnego wraz ze stabilizatorami podtrzymującymi filtr tętniczy oraz 30 sztuk klemów metalowych wielokrotnego użytku do zaciskania drenów  | TAK | - |  |
| 28 | dodatkowe parametry techniczne nie ujęte powyżej związane z obsługą oksygenatora podczas zabiegu krążenia pozaustrojowego  | wymienić | 1,2,3 |  |
| 29 | Zestaw drenów do oksygenatora według załączonych schematów nr 1 i 2.- część na aparat ECC schemat nr 1- część na stół operacyjny schemat nr 2 | TAK | - |  |
| 30 | Część drenów tworzących układ tętnicy i żyły połączone, pakowane w oddzielny pakiet z wprowadzonym filtrem w linii tętniczej wraz z kolateralą (oznaczenia czerwone dla tętnic, niebieskie do żył) poz. 4 schemat 2, poz. 4 schemat 1 | TAK | - |  |
| 31 | Zestaw drenów na stół operacyjny (osobny pakiet z wyprowadzonymi końcówkami drenów (min. 65 cm) na zewnątrz :a\ dwie linie ssaków z PCV: średnica ¼ cala, grubość ściany min. 1/16 cala, długość min. 2 m (oznaczenia żółte, zielone bądź inny kolor) poz. 1 i 2 schemat 2b\ linia do podawania kardioplegii z PCV– ¼ cala, o grubości min. 1/16 cala i długości min. 2 m, kolor oznaczeń - biały, pakowany w „kopertę” z liniami ssaków poz. 3 schemat 2c\ linia tętnicza z PCV: średnica 3/8 cala, grubość ściany min. 1/16 cala, długość min. 2 m poz. 4 schemat 2d\ linia żylna z PCV: średnica ½ cala, grubość ściany min. 1/16 cala, długość min. 2 m poz. 4 schemat 2e\ do zestawu musi być dołączona „płytka do umocowania drenów” poz. 5 schemat 2 w kolejności :1. linia tętnicza – 3/8 cala
2. linia żylna ½ cala
3. linie ssakowe ( dwie) – ¼ cala
4. linia do podawania kardioplegii – ¼ cala
 | TAK | - |  |
| 32 | Linia na pompę tętniczą z silikonu medycznego: średnica ½ cala, grubość min. 1/16 cala, długość min. 65 cm, poz. 1 schemat 1 | TAK | - |  |
| 33 | Dwie linie na pompy ssaków z silikonu medycznego: średnica 3/8 cala, grubość min. 1/16 cala, długość min. 60 cm, poz. 2 i 3 schemat 1 | TAK | - |  |
| 34 | Linia do odpowietrzania oksygenatora z zastawką jednokierunkową i kranikiem trójdrożnym poz. 5 schemat 1 | TAK | - |  |
| 35 | Linia do szybkiego wypełnienia układu: średnica 1/4 cala, grubość min. 1/16 cala, długość min. 90 cm poz. 6 schemat 1 | TAK | - |  |
| 36 | Linia do podawania gazów medycznych z wbudowanym filtrem bakteryjnym, poz. 7 schemat 1 | TAK | - |  |
| 37 | Układ recyrkulacji kardiotomu i oksygenatora, poz. 8 schemat 1 | TAK | - |  |
| 38 | Szczelne łączenie drenów zapobiegające przeciekom | TAK | - |  |
| 39 | opakowanie jednostkowe drenów zawierające min: nazwę producenta, REF, numer serii, datę przydatności do użytku | TAK | - |  |
| 40 | Rysunek oferowanych zestawów drenów – schemat wraz z numerem katalogowym | TAK, dołączyć do oferty | - |  |
| **Sterylny oksygenator ze zbiornikiem kardiotomijnym wraz ze sterylnym zestawem drenów** |
| 1 | Nazwa  | podać | - |  |
| 2 | Producent  | podać | - |  |
| 3 | Numer katalogowy | podać | - |  |
| 4 | Gwarantowany przez producenta czas pracy oferowanych oksygenatorów –wynosi (minimum 6 godzin) | TAK | - |  |
| 5 | Minimalny zakres przepływu krwi przez oksygenator 1,0 – 7,0 [l/min] | TAK | - |  |
| 6 | Objętość wypełnienia statycznego oksygenatora 260 ml | TAK | - |  |
| 7 | Powierzchnia wymiennika ciepła :0,38 m2 | TAK | - |  |
| 8 | Powierzchnia wymiennika gazu :1,54 m2 | TAK | - |  |
| 9 | Powierzchnia zintegrowanego filtra :210 cm2 | TAK | - |  |
| 10 | Wlot/wylot krwi: 3/8” | TAK |  |  |
| 11 | Wlot/wylot wody:3/8” | TAK | - |  |
| 12 | Wlot gazu:1/4” | TAK | - |  |
| 13 | Możliwość podłączenia zestawu do podawania kardioplegii krwistej | TAK | - |  |
| 14 | Pojemność zbiornika kardiotomijnego :4000 ml | TAK | - |  |
| 15 | Minimalna wielkość wypełnienia zbiornika kardiotomijnego - 300 [ml] | TAK | - |  |
| 16 | Wlot krwi :1x1/2” i wylot 1x3/8” | TAK | - |  |
| 17 | Zestaw drenów do oksygenatora według załączonych schematów nr 1 i 2.- część na aparat ECC schemat nr 1- część na stół operacyjny schemat nr 2 | TAK | - |  |
| 18 | Część drenów tworzących układ tętnicy i żyły połączone, pakowane w oddzielny pakiet z wprowadzonym filtrem w linii tętniczej wraz z kolateralą (oznaczenia czerwone dla tętnic, niebieskie do żył) poz. 4 schemat 2, poz. 4 schemat 1 | TAK | - |  |
| 19 | Zestaw drenów na stół operacyjny (osobny pakiet z wyprowadzonymi końcówkami drenów (min. 65 cm) na zewnątrz :a\ dwie linie ssaków z PCV: średnica ¼ cala, grubość ściany min. 1/16 cala, długość min. 2 m (oznaczenia żółte, zielone bądź inny kolor) poz. 1 i 2 schemat 2b\ linia do podawania kardioplegii z PCV– ¼ cala, o grubości min. 1/16 cala i długości min. 2 m, kolor oznaczeń - biały, pakowany w „kopertę” z liniami ssaków poz. 3 schemat 2c\ linia tętnicza z PCV: średnica 3/8 cala, grubość ściany min. 1/16 cala, długość min. 2 m poz. 4 schemat 2d\ linia żylna z PCV: średnica ½ cala, grubość ściany min. 1/16 cala, długość min. 2 m poz. 4 schemat 2e\ do zestawu musi być dołączona „płytka do umocowania drenów” poz. 5 schemat 2 w kolejności :1. linia tętnicza – 3/8 cala
2. linia żylna ½ cala
3. linie ssakowe ( dwie) – ¼ cala
4. linia do podawania kardioplegii – ¼ cala
 | TAK | - |  |
| 20 | Linia na pompę tętniczą z silikonu medycznego: średnica ½ cala, grubość min. 1/16 cala, długość min. 65 cm, poz. 1 schemat 1 | TAK | - |  |
| 21 | Dwie linie na pompy ssaków z silikonu medycznego: średnica 3/8 cala, grubość min. 1/16 cala, długość min. 60 cm, poz. 2 i 3 schemat 1 | TAK | - |  |
| 22 | Linia do odpowietrzania oksygenatora z zastawką jednokierunkową i kranikiem trójdrożnym poz. 5 schemat 1 | TAK | - |  |
| 23 | Linia do szybkiego wypełnienia układu: średnica 1/4 cala, grubość min. 1/16 cala, długość min. 90 cm poz. 6 schemat 1 | TAK | - |  |
| 24 | Linia do podawania gazów medycznych z wbudowanym filtrem bakteryjnym, poz. 7 schemat 1 | TAK | - |  |
| 25 | Układ recyrkulacji kardiotomu i oksygenatora, poz. 8 schemat 1 | TAK | - |  |
| 26 | Szczelne łączenie drenów zapobiegające przeciekom | TAK | - |  |
| 27 | Opakowanie jednostkowe drenów zawierające min: nazwę producenta, REF, numer serii, datę przydatności do użytku | TAK | - |  |
| 28 | Rysunek oferowanych zestawów drenów – schemat wraz z numerem katalogowym | TAK, dołączyć do oferty | - |  |
| 29 | Pokrycie oksygenatora powłoką biokompatybilną | TAK | - |  |
| 30 | dodatkowe parametry techniczne nie ujęte powyżej związane z obsługą oksygenatora podczas zabiegu krążenia pozaustrojowego  | wymienić | 1,2,3 |  |

 ..............................., dnia ….... –.............

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

 Podpis Wykonawcy

**Pakiet 2**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Parametr Graniczny** | **Punktacja** | **Opis oferowanego towaru** |
| **Zestaw do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog** |
| 1 | nazwa  | podać | – |  |
| 2 | numer katalogowy  | podać | – |  |
| 3 | producent | podać | – |  |
| 4 | jednorazowy zestaw do separatora masy krwinkowej do aparatu Autolog, producenta Medtronic posiadanego przez Zamawiającego | opisać | – |  |
| 5 | zbiornik kardiotomijny o pojemności 4l , na krew zasysaną z pola operacyjnego wyposażony w filtr żylny o otworach wielkości 40 mikronów | TAK | – |  |
| 6 | linia doprowadzająca wynaczynioną krew z pola do zbiornika kardiotomijnego z linią doprowadzającą substancję przeciwkrzepliwą do ssaka  | TAK | – |  |
| 7 | zestaw do zagęszczania i przemywania krwi wyposażony w min. pojemnik wirówki o wypełnieniu 135ml, posiadający odpowiednie wgłębienie umożliwiające zamontowanie w wirówcetorbę na zagęszczoną i przemytą krewlinie drenów do podłączenia zbiornika kardiotomijnego, pojemnika wirówki, torby na odpady, 2 pojemników soli fizjologicznej oraz pojemnika na przemytą i zagęszczoną krew | podać | – |  |
| 8 | Zestaw wyposażony w torbę na odpady o pojemności min. 10L | Tak/Nie | 1/0 |  |

 ..............................., dnia ….... –.............

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

 Podpis Wykonawcy

**Załącznik nr 4 –** Wartość oferty

**Pakiet 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Asortyment* | *Ilość [j.m.]* | *Cena jednostkowa netto [PLN]* | *Stawka podatku VAT [%]* | *Wartość brutto**[PLN]* |
| 1. | Sterylny oksygenator o dwóch wersjach wylotu krwi ze zbiornikiem kardiotomijnym wraz ze sterylnym zestawem drenów | 800 kompletów |  |  |  |
| 2. | Sterylny oksygenator ze zbiornikiem kardiotomijnym wraz ze sterylnym zestawem drenów | 400 kompletów |  |  |  |
|  |  |  | **Łączna wartość brutto:** |  |

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

|  |  |
| --- | --- |
| Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy: | Nazwy firm podwykonawców: |
|  |  |

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

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).

\* 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)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DEFINICJI PRZEDSIĘBIORSTWA:

Oświadczam, że zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) NR 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. jestem:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   |  - mikro przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
|   |  - małym przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
|   |  - średnim przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
|   |  - dużym przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
| \* właściwe zaznaczyć |   |   |   |   |   |

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

Podpis Wykonawcy

**Pakiet 2**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Asortyment* | *Ilość [j.m.]* | *Cena jednostkowa netto [PLN]* | *Stawka podatku VAT [%]* | *Wartość brutto**[PLN]* |
| 1. | Zestaw do odzyskiwania krwinek czerwonych do aparatu Autolog | 15 sztuk  |  |  |  |

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

|  |  |
| --- | --- |
| Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy: | Nazwy firm podwykonawców: |
|  |  |

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

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).

\* 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)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DEFINICJI PRZEDSIĘBIORSTWA:

Oświadczam, że zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) NR 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. jestem:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   |  - mikro przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
|   |  - małym przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
|   |  - średnim przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
|   |  - dużym przedsiębiorstwem |   |   |   |   |   |
| \* właściwe zaznaczyć |   |   |   |   |   |

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

Podpis Wykonawcy

**Załącznik nr 5 –** Oświadczenie Wykonawcy dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych

**Uwaga: Wykonawca jest zobligowany złożyć niniejsze oświadczenie w zakresie wszystkich zaoferowanych przez siebie wyrobów**

**Wykonawca:** ………………..……………………………………… *(pełna nazwa firmy)*, oświadcza że zaoferowane wyroby:

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

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

są wyrobami medycznymi zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r.( Dz.U.2022 poz.974 ze zm.) i innymi obowiązującymi przepisami. Powyższe wyroby medyczne posiadają aktualną deklarację zgodności i zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

 Podpis Wykonawcy

***Załącznik nr 6 –*** *Schematy*

1. Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;

osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub

osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia. [↑](#footnote-ref-1)
2. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,* z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

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

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy. [↑](#footnote-ref-2)