

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
ZP/18/2023 Dostawa środków ochrony indywidualnej**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 281098840

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Komeńskiego 35

1.5.2.) Miejscowość: Elbląg

1.5.3.) Kod pocztowy: 82-300

1.5.4.) Województwo: warmińsko-mazurskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL621 - Elbląski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpitalmiejski.elblag.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

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

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

ZP/18/2023 Dostawa środków ochrony indywidualnej

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-135d8a65-dcfc-11ed-9355-06954b8c6cb9

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00179015

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-04-17

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2023/BZP 00080947/02/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.7 Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych w Oddziale Chorób Zakaźnych. Zakup i dostawa środków ochrony indywidualnej

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

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

2.15.) Nazwa projektu lub programu

Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej

infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu”

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

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

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

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

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie drogą elektroniczną przy użyciu platformy zakupowej

https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag

2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert, odbierania dokumentów elektronicznych, zmiana lub wycofanie oferty oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

3. Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z “OBWIESZCZENIEM PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 9 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”.

4. Zalecenia:

- Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf
 - W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów: – .zip – .7Z
 - Wśród formatów powszechnych a NIE występujących w rozporządzeniu występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages.
 - Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi max 5MB.
 - Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, Zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.
 - Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
 - Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.
 - Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.
 - Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
5. Za datę przekazania oferty oraz wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji

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

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

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

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): 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 Państwa danych osobowych jest Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35, 82-300 Elbląg;
- inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Miejskim św. Jana Pawła II w Elblągu jest Pan Waldemar Adamowicz, tel. (od godz. 13:30) 55 239 44 49, e-mail: abi-ess@softel.com.pl ;
- Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego nr ZP/18/2023;
- odbiorcami Państwa danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j Dz.U. z 2022 r. poz. 1710), dalej „ustawa Pzp”;
- Państwa dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia

postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

obowiązek podania przez Państwa danych osobowych bezpośrednio Państwa 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 Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

posiadacie Państwo:

– na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Państwa dotyczących;

– na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Państwa 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 uznacie Państwo, że przetwarzanie danych osobowych Państwa dotyczących narusza przepisy RODO;

nie przysługuje Państwu:

– 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.

• Zamawiający przypomina o ciążyącym na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianom postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników. Prawo ograniczenia do przetwarzania danych osobowych nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego, a także nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: ZP/18/2023

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 5

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

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

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

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 1 – Rękawice nitrylowe - Zgodnie z Załącznikiem nr 1.1

4.2.6.) Główny kod CPV: 35113400-3 - Odzież ochronna i zabezpieczająca

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2023-11-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Cena 80
Termin dostawy 20

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny i kosztu

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 80,00

Kryterium 2

4.3.5.) Nazwa kryterium: Koszt

4.3.6.) Waga: 20,00

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

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 2 – Rękawice diagnostyczne - Zgodnie z Załącznikiem nr 1.2

4.2.6.) Główny kod CPV: 35113400-3 - Odzież ochronna i zabezpieczająca

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2023-11-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Cena 80
Termin dostawy 20

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny i kosztu

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 80,00

Kryterium 2

4.3.5.) Nazwa kryterium: Koszt

4.3.6.) Waga: 20,00

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

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 3 – Fartuchy chirurgiczne sterylne wzmocnione - Zgodnie z Załącznikiem nr 1.3

4.2.6.) Główny kod CPV: 35113400-3 - Odzież ochronna i zabezpieczająca

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2023-11-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Cena 80

Termin dostawy 20

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny i kosztu

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 80,00

Kryterium 2

4.3.5.) Nazwa kryterium: Koszt

4.3.6.) Waga: 20,00

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

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 4 – Maski ochronne - Zgodnie z Załącznikiem nr 1.4

4.2.6.) Główny kod CPV: 35113400-3 - Odzież ochronna i zabezpieczająca

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2023-11-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Cena 80

Termin dostawy 20

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny i kosztu

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 80,00

Kryterium 2

4.3.5.) Nazwa kryterium: Koszt

4.3.6.) Waga: 20,00

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

Część 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 5 – Kombinezony ochronne - Zgodnie z Załącznikiem nr 1.5

4.2.6.) Główny kod CPV: 35113400-3 - Odzież ochronna i zabezpieczająca

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2023-11-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Cena 80

Termin dostawy 20

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny i kosztu

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 80,00

Kryterium 2

4.3.5.) Nazwa kryterium: Koszt

4.3.6.) Waga: 20,00

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

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1) odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

2) oświadczenie Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp), 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, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do SWZ

3) oświadczenie 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: art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1) Aktualne dokumenty dopuszczające oferowane wyroby do używania i obrotu na terenie RP, tj.

- a) Deklaracje Zgodności zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974.),
- b) Certyfikaty CE,

c) potwierdzenie wpisu do rejestru, wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykonawca jest zobowiązany wskazać w formie opisu przynależność ww. dokumentów do określonego numeru pakietu i pozycji.

2) Oświadczenie Wykonawcy (Załącznik nr 6 do SWZ) potwierdzające, że oferowane produkty są zgodne z:

- a) Ustawą z dnia 07.04.2022. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974);
- b) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

3) Materiały informacyjne (np. ulotki, prospekty, kopie stron katalogowych, instrukcje obsługi etc.) w języku polskim/przetłumaczonych na język polski, potwierdzające parametry oferowanych produktów (np. numery katalogowe, itp.) z wyraźnym zaznaczeniem, której pozycji asortymentowej dotyczy dany opis/specyfikacja,

4) Zamawiający wymaga spełnienia normy PN-EN 13795-1,2,3 dla wyrobów sterylnych. W celu weryfikacji spełnienia podanych przez zamawiającego parametrów wymagane jest dołączenie wyników badań technicznych przeprowadzanych na gotowym wyrobie po sterylizacji, w postaci karty technicznej wystawionej przez producenta wyrobu gotowego – dotyczy Pakietu nr 3,

5) W przypadku powzięcia wątpliwości przez Zamawiającego, co do zgodności zaoficerowanego produktu z parametrami wyspecyfikowanymi w opisie przedmiotu zamówienia, Zamawiający wezwie do przedstawienia w wyznaczonym terminie, próbek z każdej pozycji asortymentowej, potwierdzających zgodność oferowanego asortymentu z wymaganiami postawionymi przez Zamawiającego. - w ilości 2 sztuk z każdej pozycji asortymentowo-cenowej.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1) Aktualne dokumenty dopuszczające oferowane wyroby do używania i obrotu na terenie RP, tj.

- a) Deklaracje Zgodności zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974.),
- b) Certyfikaty CE,

c) potwierdzenie wpisu do rejestru, wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykonawca jest zobowiązany wskazać w formie opisu przynależność ww. dokumentów do określonego numeru pakietu i pozycji.

2) Oświadczenie Wykonawcy (Załącznik nr 6 do SWZ) potwierdzające, że oferowane produkty są zgodne z:

- a) Ustawą z dnia 07.04.2022. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974);
- b) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

3) Materiały informacyjne (np. ulotki, prospekty, kopie stron katalogowych, instrukcje obsługi etc.) w języku polskim/przetłumaczonych na język polski, potwierdzające parametry oferowanych produktów (np. numery katalogowe, itp.) z wyraźnym zaznaczeniem, której pozycji asortymentowej dotyczy dany opis/specyfikacja,

4) Zamawiający wymaga spełnienia normy PN-EN 13795-1,2,3 dla wyrobów sterylnych. W celu weryfikacji spełnienia podanych przez zamawiającego parametrów wymagane jest dołączenie wyników badań technicznych przeprowadzanych na gotowym wyrobie po sterylizacji, w postaci karty technicznej wystawionej przez producenta wyrobu gotowego – dotyczy Pakietu nr 3,

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia Wykonawcy zgodnie z 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. z 2023 r. poz. 129)

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

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

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
2. W takiej sytuacji Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika (lidera) do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz jej wykonania.
3. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą z pełnomocnikiem (liderem).
4. Żaden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia nie może podlegać wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 i art. 109 ust.1 pkt. 1) i 4) ustawy Pzp.
5. Oferta musi być podpisana w taki sposób, by wiązała prawnie wszystkich partnerów. Osoba podpisująca ofertę musi posiadać umocowanie prawne do reprezentacji. Umocowanie musi wynikać z treści pełnomocnictwa załączonego do oferty – treść pełnomocnictwa powinna dokładnie określać zakres umocowania.
6. Wszyscy partnerzy będą ponosić odpowiedzialność solidarną za wykonanie umowy zgodnie z jej postanowieniami.
7. Zamawiający może w ramach odpowiedzialności solidarnej żądać wykonania umowy w całości przez partnera kierującego lub od wszystkich partnerów łącznie lub każdego z osobna, albo też w inny sposób ustalony w umowie konsorcjum.

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

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Nie

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2023-04-25 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-04-25 09:05

8.4.) Termin związania ofertą: do 2023-05-24