

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa leku OZURDEX 700 mikrogramów - Implant do ciała szklistego w aplikatorze (P) dla Szpitala
Wielospecjalistycznego im. dr Ludwika Błażka w Inowrocławiu.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. L. Ludwika Błażka w Inowrocławiu

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 092358780

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Poznańska 97

1.5.2.) Miejscowość: Inowrocław

1.5.3.) Kod pocztowy: 88-100

1.5.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL617 - Inowrocławski

1.5.7.) Numer telefonu: 52 354 5587

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zam.pub@szpitalino.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.bip.pszozino.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:

Dostawa leku OZURDEX 700 mikrogramów - Implant do ciała szklistego w aplikatorze (P) dla Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr Ludwika Błażka w Inowrocławiu.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-540165ab-d46f-11ee-a3b5-e25d731b0da9

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00217804

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-02-26

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2023/BZP 00111225/05/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

2.2.13 Leki

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

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

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

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

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

www.platformazakupowa.pl

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: www.platformazakupowa.pl**

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: W niniejszym postępowaniu komunikacja zamawiającego z wykonawcami odbywa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy zakupowej

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_inowroclaw

2) Wszystkie dokumenty i oświadczenia, oraz informacje przekazywania ich opisane zostały w Regulaminie korzystania z platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin>.

3) Sposób rejestracji znajduje się na stronie: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

4) Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi 1GB przy max ilości 20 plików lub spakowanych katalogów.

5) Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępnienia i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1320; dalej: „Rozporządzenie w sprawie środków komunikacji”), określa 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.

7) Zalecane formaty przesyłanych danych, tj. plików o wielkości do 75 MB.- Zalecany format: .pdf.

8) 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.

9) 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.

10) 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>

Uwaga: W przypadku przekazywania przez wykonawcę dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest równoznaczne z poświadczaniem przez wykonawcę za zgodność z oryginałem wszystkich elektronicznych kopii dokumentów zawartych w pliku, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, albo przez podwykonawcę.

11) W przypadku problemów technicznych w związku z przekazywaniem dokumentów na platformę zakupową Open Nexus należy kontaktować się z Centrum Wsparcia Klienta pod adresem CWK@platformazakupowa.pl, tel. 22 101 02 02

3.7.) Adres strony internetowej, pod którym są dostępne narzędzia, urządzenia lub formaty plików, które nie są ogólnie dostępne: www.platformazakupowa.pl**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 2016r. 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”, informuje, że:

- 1) administratorem Pani/Pana danych jest Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu z siedzibą w Inowrocławiu (kod pocztowy: 88-100) przy ul. Poznańskiej 97, reprezentowany przez Dyrektora dr. n. med. Eligiusza Patalasa (tel. 52 35 45 320), adres e-mail: sekr.nacz@szpitalino.pl
 - 2) Funkcję Inspektora Ochrony Danych w Szpitalu Wielospecjalistycznym im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu pełni Pani mgr Agnieszka Sztuwe, z którą można się skontaktować w sprawach ochrony swoich danych osobowych telefonicznie pod numerem telefonu: 52 35 45 273, elektronicznie pod adresem e-mail: iodo@szpitalino.pl lub pisemnie na adres siedziby Szpitala Wielospecjalistycznego im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
 - 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym. odbiorcami Pani/Pana 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019), dalej „ustawa Pzp”;
 - 4) Pani/Pana 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;
 - 5) 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;
 - 6) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - 7) posiada Pani/Pan:
 - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;
 - c) 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 ***;
 - d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - 8) nie przysługuje Pani/Panu:
 - a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c) 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: informacja w tym zakresie jest wymagana, jeżeli w odniesieniu do danego administratora lub podmiotu przetwarzającego istnieje obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych osobowych.
- ** 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.
- Do spraw nieuregulowanych w SWZ mają zastosowanie przepisy

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: M-4/2024

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

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

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leku OZURDEX 700 mikrogramów - implant do ciała szklistego w aplikatorze

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 2 do SWZ.

3. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ.

4. Wspólny Słownik Zamówień CPV: 33600000 – 6 – Produkty farmaceutyczne, 33140000-3 – materiały medyczne

5. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

a) Przedmiot zamówienia nie został podzielony na części.

b) Zakres i wielkość przedmiotu zamówienia został przedstawiony szczegółowo w formularzu asortymentowo – cenowym,

- oznaczonym i opisanym w SWZ jako Załącznik Nr 2, w którym szczegółowo podano wymagany asortyment,
- c) Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert równoważnych (oferta równoważna winna zawierać leki o tożsamym składzie i działaniu).
- d) Ilości podane w Załączniku nr 2 stanowią szacunkowe zużycie roczne i mogą ulec zmniejszeniu do 20% niewykorzystanej ilości, nie stanowiąc zobowiązania Zamawiającego do jej pełnej realizacji, ani też podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę roszczeń odszkodowawczych z tytułu niewykorzystania maksymalnej wartości zamówienia.
- e) Zamawiający może zmienić ilości poszczególnego asortymentu w granicach kwoty danego pakietu.
- f) Termin realizacji bieżącego zamówienia leku – 48 godziny, dostawa w trybie „CITO” w przeciągu 24 godzin od chwili złożenia zamówienia.

UWAGA!

W przypadku, gdy dany lek/wyrób medyczny został wycofany z oferty producenta, producent zakończył jego produkcję, lub wygasła rejestracja leku, Zamawiający informuje, iż nie należy wyceniać leku/wyrobu medycznego z przedmiotowej pozycji i do oferty dołączyć oświadczenie producenta o zaprzestaniu produkcji danego leku/wyrobu medycznych

a) W przypadku przejściowego braku leku/wyrobu medycznego należy podać jego ostatnio obowiązującą cenę i zaznaczyć, że jest to chwilowy brak produkcji. W przypadku jeśli jest to możliwe podać w ofercie odpowiednik tego leku/wyrobu medycznego

b) Czas trwania realizacji zamówienia określony na 12 miesięcy może ulec przedłużeniu przez Zamawiającego w przypadku, gdy Zamawiający nie wykorzystał ilości asortymentu określonego przedmiotem umowy.

c) Zamówienie musi być realizowane w ramach całości zamówienia.

d) Oferowane produkty muszą posiadać wymagane świadectwa dopuszczenia do stosowania w publicznej służbie zdrowia.

6. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

7. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę prac związanych z przedmiotem zamówienia.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2025-12-03

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Tak

4.2.12.) Opis wznowienia

2025

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 - 100%

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

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

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 1

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia warunek w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej jeżeli: w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy –

w tym okresie, zrealizował co najmniej dwie dostawy przedmiotu zamówienia (w tym minimum jedna dostawa o wartości: 300.000,00 zł

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: zgodnie z SWZ

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

Zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy Pzp, zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

1. 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;
2. 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 z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
3. odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji,
4. wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane 2 dostawy (w tym minimum jedna o wartości : 300.000,00 zł
– załączeniem dowodów określających, czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy.
5. Oświadczenie Wykonawcy, że informacje zawarte w oświadczeniu złożonym wraz z ofertą w zakresie podstaw wykluczenia są aktualne (wzór oświadczenia dla Wykonawcy najwyżej ocenionego – załącznik Nr 6)

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

Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące, przedmiotowe środki dowodowe:

- a) koncesja na wytwarzanie i/lub obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi
- b) oświadczenie o posiadaniu świadectwa rejestracji/dopuszczenia do obrotu oferowanych leków, zgodnie z wymogami określonymi ustawą Prawo farmaceutyczne (tekst. jedn. Dz. U.2020. poz.944) i udostępnieniu ich na każde wezwanie Zamawiającego podczas badania ofert, najpóźniej przed podpisaniem ewentualnej umowy.)
W przypadku, gdy oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym Wykonawca do oferty dołączy oświadczenie o posiadaniu i zobowiązanie do przedłożenia poniższych dokumentów przed udzieleniem zamówienia:
- c) oświadczenie o posiadaniu wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974)
- d) Certyfikat CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego).Na certyfikacie CE musi być numer CE i pełne dane jednostki notyfikującej.
- e) Certyfikat jednostki notyfikującej (nie dotyczy klasy wyrobu I)

Zamawiający zaakceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w pkt d i e, w szczególności dokumentacją techniczną producenta, w przypadku gdy wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany wykonawcy oraz pod warunkiem, że wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego dostawy spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Przez jednostkę oceniającą zgodność rozumie się jednostkę akredytowaną zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu

Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Tak

6.4.1) Informacje dotyczące wadium:

1) Wykonawca przystępujący do postępowania jest zobowiązany, przed upływem terminu składania ofert, wnieść wadium w kwocie: 2 500.00 zł

Wadium musi obejmować pełen okres związania ofertą tj. do dnia 06.04.2024 r.

2) Wadium może być wniesione w jednej lub kilku formach wskazanych w art. 97 ust. 7 ustawy Pzp.

3) Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego w banku PKO BP SA z siedzibą w Warszawie przy ul. Puławskiej 15, nr rach 43 1020 1462 0000 7302 0358 9496, w tytule przelewu wpisać tylko identyfikator przetargu „M-4/2024” Wadium musi wpłynąć na wskazany rachunek bankowy zamawiającego najpóźniej przed upływem terminu składania ofert (decyduje data wpływu na rachunek bankowy zamawiającego).

4) Wadium wnoszone w poręczeniach lub gwarancjach należy załączyć do oferty w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę dokumentu i powinno zawierać następujące elementy:

a) nazwę dającego zlecenie (wykonawcy), beneficjenta gwarancji (zamawiającego), gwaranta/poręczyciela oraz wskazanie ich siedzib. Beneficjentem wskazanym w gwarancji lub poręczeniu musi być Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu,

b) określenie wierzytelności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,

c) kwotę gwarancji/poręczenia,

d) termin ważności gwarancji/poręczenia,

e) zobowiązanie gwaranta do zapłacenia kwoty gwarancji/poręczenia bezwarunkowo, na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, w sytuacjach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

5) W przypadku, gdy wykonawca nie wniósł wadium lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wnioski o zwrot wadium, w przypadku o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zamawiający odrzuci ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp.

6) Zamawiający dokona zwrotu wadium na zasadach określonych w art. 98 ust. 1–5 ustawy Pzp.

7) Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami na podstawie art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

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

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

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

Wszelkie zmiany mogą zostać wprowadzone w myśl art. 455 Pzp i wymagają formy pisemnej

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-03-08 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: www.platformazakupowa.pl

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-03-08 10:05

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni