

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
DOSTAWY ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ IMMUNOCHEMICZNYCH WYKONYWANYCH METODĄ
ELFA WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W ZGORZELECU

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 231161448

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Lubańska 11-12

1.5.2.) Miejscowość: Zgorzelec

1.5.3.) Kod pocztowy: 59-900

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL515 - Jeleniogórski

1.5.7.) Numer telefonu: +48571334858

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zam.publ@spzoz.zgorzelec.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.spzoz.zgorzelec.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:

DOSTAWY ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ IMMUNOCHEMICZNYCH WYKONYWANYCH METODĄ ELFA WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-dfa7186e-f50a-11eb-b885-f28f91688073

2.5.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00136725/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2021-08-04 13:55

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2021/BZP 00004517/11/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.17 DOSTAWY ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ IMMUNOCHEMICZNYCH WYKONYWANYCH METODĄ ELFA WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA

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 2 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_zgorzelec

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/spzoz_zgorzelec lub e-mail: zam.publ@spzoz.zgorzelec.pl

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:

Numeracja zgodna z SWZ 10.1 Informacje ogólne.10.1.1 Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art.117ust.4 ustawy PZP, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320), z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych. (formaty danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt, .xls, .xlsx)10.1.2 Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w pkt 10.1.1 SWZ, przekazywane w postępowaniu, sporządza się w postaci elektronicznej w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o którym mowa poniżej.10.1.5 W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami, w szczególności składanie ofert oraz oświadczeń, w tym oświadczeń wg załącznika 4 do SWZ odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.10.1.6 Dokumenty elektroniczne przekazuje się w postępowaniu przy użyciu dedykowanej elektronicznej Platformy Zakupowej „openNexus” https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_zgorzelec, zwanej dalej Platformą zakupową lub za pomocą poczty elektronicznej na adres: zam.publ@spzoz.zgorzelec.pl (nie dotyczy złożenia oferty). We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem znaku sprawy – 15/ZP/2021. 10.1.7 W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informację stanowiącą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U.z2020

r.poz.1913),wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.10.1.12 W przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formaciepoddającym danekompresji (np. ZIP), opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty. kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym.10.1.13 Dokumenty elektroniczne w postępowaniu muszą spełniać łącznie następujące wymagania:- być utwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznymnośniku danych;- umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;- umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;- zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości codo treści i kontekstu zapisanych informacji.10.1.14 Środki komunikacji elektronicznej w postępowaniu służące do odbioru dokumentów elektronicznych zawierających oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy PZP, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, orazinformacje, oświadczenia lub dokumenty muszą umożliwiać identyfikację podmiotów przekazujących te dokumenty elektroniczne oraz ustalenie dokładnego czasu i daty ich odbioru.

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): Zamawiający realizuje obowiązek informacyjny w SWZ.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Zamawiający realizuje obowiązek informacyjny w SWZ.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: 15/ZP/2021

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

Pakiet 1 Liczba pozycji asortymentowych 22

4.2.6.) Główny kod CPV: 33000000-0 - Urządzenia medyczne, farmaceutyki i produkty do pielęgnacji ciała

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33696500-0 - Odczynniki laboratoryjne

38000000-5 - Sprzęt laboratoryjny, optyczny i precyzyjny (z wyjątkiem szklanego)

38430000-8 - Aparatura do wykrywania i analizy

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

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: Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska największą ilość punktów. Przy dokonywaniu wyboru oferty Zamawiający stosował będzie wyłącznie kryteria określone w niniejszej SWZ.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Parametry techniczne

4.3.6.) Waga: 40

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: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

spełniają warunki udziału w postępowaniu: dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej :- Zamawiający uzna ten warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże się w zrealizowaniu w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie (a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych – powyższe dot. również dostaw wykonywanych) - co najmniej 3 dostaw odczynników immunochemicznych na kwotę nie mniejszą niż 200 000 PLN brutto każda

Oświadczenie o powyższym należy złożyć w formularzu stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ, które wstępnie potwierdzi spełnienie warunku udziału w niniejszym postępowaniu przetargowym.

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:

Numeracja zgodna z W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu Zamawiający żąda następujących dokumentów na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy PZP.

8.2.1. Wypełnionego oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia – wg wzoru na załączniku nr 4 do SWZ– załączyć do oferty

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków

udziału w postępowaniu: Wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych dostaw – co najmniej 3 dostaw odczynników immunochemicznych na kwotę nie mniejszą niż 200 000,00 PLN brutto każda, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie - według wzoru na załączniku nr 7 do SWZ – NA WEZWANIE Zamawiającego (zgodnie z punktem 8.4 SWZ).

Dowodami, o których mowa są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonywane, 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.

Okresy wyrażone w latach lub miesiącach liczy się wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

Jeżeli wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji dostaw wykonywanych wspólnie z innymi wykonawcami, wykaz o którym mowa wyżej, dotyczy dostaw, w których wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych, w których wykonywaniu bezpośrednio uczestniczył lub uczestniczy.

Oświadczenie o powyższym należy złożyć w formularzu stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Num. zg. z SWZ Num. W celu potw., że of. przed. zam. odpowiada wymag. określonym przez Zam. Wyk. zobowiązani są do złożenia dok. –(dokumenty należy złożyć wraz z ofertą):

5.1.1 Wypeł. opis przed. zam. – Załącznik nr 3 do SWZ

5.1.2 Katal., pros., fold. w j. pol W ZAK. PUNKT. PAR. TECH. – KRYTERIUM OCENY OFERT zaof. przed. zam. – zawier. opis oraz par. potw. wymagania postawione przez Zam. w zał. nr 3 do SWZ w oparciu o które została przyg. ofer., w zak. punkt. par. tech. analizatora, Kalibratorów, Materiałów Kontrolnych. W kat./prosp./fold należy zaznaczyć, których poz. opisu przed. zam. dotyczy zapis – umieszcz. w nim nr sprzętu med., i nr poz. asort. – celem ident. ofer. przed. zam., gdy Wyk. nie złoży ww. dok. albo złożone dok. nie potw. zaofer. param., a Wyk. wskaże i oświadczy w zał nr 3 do SWZ że, ofer. dany parametr, Zam. nie odrzuci oferty, ale uzna, że ofer. asort. posiada mini. oceniany parametr i przyzna w tym zakresie 0 pkt. W przypadku, gdy suma punktów będzie 0, wówczas Zam. nie będzie dokonywał przeliczenia zgodnie ze wzorem wskw pkt. 16.2.2 SWZ, tylko przyzna od razu 0 punktów.

5.1.3 Katal/ prosp./folder - w j. pol. każd. zaofer. przedm. zam. - W POZ. ZAKRESIE, zaw. opis przed., a w przypadku analizatora zaw. - zasady obsługi, kalibracji i kontroli i inne dokumenty, wymagane do obsługi analiz. i wyk. badań.- w oparciu o które została przygotowana oferta. W przyp. braku numeru katal. lub info. o numerze katal. w katal., prospe. lub fold., należy złożyć oświadczenie Wykonawcy, w powyższym zakresie.

5.1.4. Zam. dopuszcza złożenie jednego katalogu lub prospektu lub folderu, potw. powyższe wymogi.

5.1.5 Ośw. Wyk., że oferowany wyrób med. spełnia wymogi: Rozporządzenie 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 lub Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 zezmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otw. ofert dok. potw. dop. do obrotu na terenie RP m.in Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że ofer. wyrób med. został zgłoszony/wpisany do Rej. wyr. med. i pod. odpow. za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyr. med.. W przypadku gdy przed zam. nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie oraz wskazać przed. zam. którego dotyczy. Na każde pisemne wezw Zam, Wyk. dostarczy, dokumenty potw. spełnienie powyższego. 5.1.6 Oświad., że ofer. przed. zam. spełnia wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U 2013, 1127 j.t.). 5.1.7 Instrukcje: odczynnikowe metodyczne, dla kalibratorów, dla materiału kontrolnego, dla pozostałych odczynników niezbędnych dla dostawy analizatora, Harmonogram dostaw materiału kontrolnego, jeśli jest taki wymagany 5.1.9 Wykaz wszystkich odczynników z podziałem na odczynniki i odczynniki niebezpieczne. W przypadku gdy odczynnik nie jest sklasyfikowany do grupy odczynników niebezpiecznych, Wyk. zobowiązany jest do przedstawienia oświadczenia, że odczynnik nie jest sklasyfikowany jako subs. niebezpieczna. 5.2 Zam. zastrzega, że jeżeli Wyk., nie złoży przed.środ. dow. lub złożone przed. śr. dow. będą niekompletne, zam. wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. W przypadku, o którym mowa powyżej, wezw. do uzupeł. nie stosuje się, jeżeli przed. śr. dow. służy potw. zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, pomimo złożenia przedm. śr. dow., oferta podlega odrz. albo zachodzą przesł. unieważnienia postępowania. 5.3 Zam. może żądać od wyk. wyjaśnień dotyczących treści przed. śr. dowod.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

Num. zgodna z SWZ W celu potw., że of. przed. zam. odpowiada wymag. określonym przez Zam. Wyk. zobowiązani są do złożenia dok.-(dokumenty należy złożyć wraz z ofertą): 5.1.3 Katal/ prosp./folder - w j. pol. każd. za ofer. przedm. zam. - W POZ. ZAKRESIE, zaw. opis przed., a w przypadku analizatora zaw. - zasady obsługi, kalibracji i kontroli i inne dokumenty, wymagane do obsługi analiz. i wyk. badań.- w oparciu o które została przygotowana oferta. W przyp. braku numeru katal. lub info. o numerze katal. w katal., prospe. lub fold., należy złożyć oświadczenie Wykonawcy, w powyższym zakresie. Zam. dopuszcza złożenie jednego katalogu lub prospektu lub folderu, potw. powyższe wymogi. 5.1.5 Ośw. Wyk., że oferowany wyrób med. spełnia wymogi: Rozporządzenie 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 lub Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 zezmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otw. ofert dok. potw. dop. do obrotu na terenie RP m.in Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że ofer. wyrób med. został zgłoszony/wpisany do Rej. wyr. med. i pod. odpow. za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyr. med.. W przypadku gdy przed zam. nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie oraz wskazać przed. zam. którego dotyczy. Na każde pisemne wezw Zam, Wyk. dostarczy, dokumenty potw. spełnienie powyższego. 5.1.6 Oświad., że ofer. przed. zam. spełnia wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U 2013, 1127 j.t.). 5.1.7 Instrukcje: odczynnikowe metodyczne, dla kalibratorów, dla materiału kontrolnego, dla pozostałych odczynników niezbędnych dla dostawy analizatora, Harmonogram dostaw materiału kontrolnego, jeśli jest taki wymagany 5.1.9 Wykaz wszystkich odczynników z podziałem na odczynniki i odczynniki niebezpieczne. W przypadku gdy odczynnik nie jest

sklasyfikowany do grupy odczynników niebezpiecznych, Wyk. zobowiązany jest do przedstawienia oświadczenia, że odczynnik nie jest sklasyfikowany jako subs. niebezpieczna. 5.2 Zam. zastrzega, że jeżeli Wyk., nie złoży przed.środ. dow. lub złożone przed. śr. dow. będą niekompletne, zam. wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. W przypadku, o którym mowa powyżej, wezw. do uzupeł. nie stosuje się, jeżeli przed. śr. dow. służy potw. zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, pomimo złożenia przedm. śr. dow., oferta podlega odrz. albo zachodzą przesł. unieważnienia postępowania. 5.3 Zam. może żądać od wyk. wyjaśnień dotyczących treści przed. śr. dowod.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Numeracja zgodna z SWZ: 13.6. Zawartość oferty. Złożona oferta opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, musi zawierać:

13.6.1. wypełniony załącznik nr 1 do SWZ – Formularz oferty,

13.6.2. Wypełniony formularz cenowy– załącznik nr 2 do SWZ

13.6.3. wypełniony załącznik nr 3 do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia

13.6.4. wypełniony załącznik nr 4 do SWZ – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

13.6.5. wypełniony załącznik nr 5 do SWZ - Oświadczenie wykonawcy dotyczące spełnienia warunków udziału w postępowaniu

13.6.6. wypełniony załącznik nr 6 do SWZ - Zobowiązanie podmiotów trzecich dot. oddania zasobów (jeżeli dotyczy)

13.6.7. Katalog lub prospekt lub folder w języku polskim W ZAKRESIE PUNKTOWANYCH PARAMETRÓW TECHNICZNYCH – KRYTERIUM OCENY OFERT zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający opis oraz parametry potwierdzające wymagania postawione przez Zamawiającego w zał. nr 3 do SWZ w oparciu o które została przygotowana oferta

13.6.8 Katalog lub prospekt lub folder - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - W POZOSTAŁYM ZAKRESIE NIŻ PUNKTOWANE WALORY TECHNICZNE, zawierający opis przedmiotu, a w przypadku analizatora zawierający także - zasady obsługi, kalibracji i kontroli i inne dokumenty, jeżeli są wymagane do obsługi analizatora i wykonywania badań.

13.6.9 Ośw. Wyk., że oferowany wyrób med. spełnia wymogi: Rozporządzenie 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 lub Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 zezmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otw. ofert dok. potw. dop. do obrotu na terenie RP m.in Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że ofer. wyrób med. został zgłoszony/wpisany do Rej. wyr. med. i pod. odpow. za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyr. med.. W przypadku gdy przed zam. nie wymaga spełnienia powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie oraz wskazać przed. zam. którego dotyczy. Na każde pisemne wezw Zam, Wyk. dostarczy, dokumenty potw. spełnienie powyższego

13.6.10 Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia (odczynniki) spełnia wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U 2013, 1127 j.t.).

13.6.11 Instrukcje :

13.6.11.1 odczynnikowe metodyczne

13.6.11.2 dla kalibratorów

13.6.11.3 dla materiału kontrolnego

13.6.11.4 dla pozostałych odczynników niezbędnych dla dostawy analizatora

13.6.12. Harmonogram dostaw materiału kontrolnego, jeśli jest taki wymagany

13.6.13. Wykaz wszystkich odczynników z podziałem na odczynniki i odczynniki niebezpieczne.

W przypadku gdy odczynnik nie jest sklasyfikowany do grupy odczynników niebezpiecznych,

Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia oświadczenia, że odczynnik nie jest sklasyfikowany jako substancja niebezpieczna.

13.6.14. odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. 13.6.15. pełnomocnictwa – jeżeli niezbędne – vide pkt. 13.4. – 13.5. 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: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

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

Numeracja zgodna z 9. Oferta wspólna.

9.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

9.2. W przypadku, o którym mowa w pkt. 9.1., Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika (lidera) do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

9.3. Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców, o których mowa w pkt. 9.1.

9.4. Jeżeli oferta Wykonawców, o których mowa pkt. 9.1. została wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

9.5. Oferta wspólna musi zostać przygotowana i złożona w następujący sposób:

9.5.1. partnerzy ustanawiają i wskazują pełnomocnika (lidera) do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Zaleca się, aby pełnomocnikiem (liderem) był jeden z partnerów.

9.5.2. oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich partnerów,

9.5.3. każdy z partnerów musi złożyć oświadczenie, wg wzoru na załączniku nr 4 oraz nr 5 do SWZ, potwierdzające, że nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu, w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu i brak podstaw do wykluczenia,

9.5.4. partnerzy konsorcjum muszą udokumentować, że razem spełniają warunki udziału w postępowaniu.

9.5.5. warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy PZP, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje dostawy, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

9.5.6. składając ofertę wspólną należy złożyć do oferty oświadczenie wskazujące, która część zamówienia będzie realizowana przez poszczególne podmioty konsorcjum,

9.5.7 wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z pełnomocnikiem (lidera) 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: Tak

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

20.1. Umowa zostanie zawarta na warunkach zawartych w projektach umów, które stanowią załącznik nr 8 SWZ.

20.2. Zgodnie z treścią art. 455 ustawy Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian w postanowieniach umowy. Możliwość dokonania zmian została ujęta w projekcie umowy.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2021-08-13 08:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Ofertę wraz ze wszystkimi wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego (https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_zgorzelec) na stronie danego postępowania

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2021-08-13 09:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2021-09-10

8.5.) Zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością negocjacji: Tak

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Numeracja zgoda z SWZ 6.2. Zamawiający dokona wstępnej oceny czy Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu na podstawie złożonego przez Wykonawcę oświadczenia w zakresie wskazanym w załączniku nr 4 i 5 do SWZ

6.3. Zamawiający nie stawia wymogu, aby Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom (ale nie polega na zasobach tych podwykonawców), wykazał brak istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu i złożył oświadczenie wg treści załącznika nr 2 do SWZ dotyczący podwykonawców (art. 462 ust. 5 ustawy PZP).

6.4. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie w zakresie wskazanym w załączniku 4 i 5 do SWZ, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te wstępnie potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu.

6.5. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem (załącznik 4 i 5 do SWZ), także oświadczenie (załącznik 4 i 5 do SWZ) podmiotu udostępniającego zasoby, wstępnie potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

8.7. W celu zapewnienia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający żąda od wykonawcy przedłożenia odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia w/w dokumentów, jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów. Zapisy tego punktu stosuje się odpowiednio do osoby działającej w imieniu podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP lub podwykonawcy niebędącego podmiotem

udostępniającym zasoby na takich zasadach.

Zamawiający nie wezwie do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 ustawy PZP, dane umożliwiające dostęp do tych środków;

W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów, o których mowa w pkt. 8.7 SWZ, pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych (w przypadku gdy dokumenty te są dostępne w języku obcym), zamawiający żądać będzie od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez zamawiającego podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów.