

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH – ZESTAW DO PUNKCJI OPŁUCNEJ

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

1.3.) Oddział zamawiającego: SPSKM

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000289070

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Francuska

1.5.2.) Miejscowość: Katowice

1.5.3.) Kod pocztowy: 40-027

1.5.4.) Województwo: śląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL22A - Katowicki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: duo@spskm.katowice.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.spskm.katowice.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 WYROBÓW MEDYCZNYCH – ZESTAW DO PUNKCJI OPŁUCNEJ

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-1976c8fa-d222-11ee-875e-a22221c84ba7

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00216076

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-02-23

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00155642/01/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.12 WYROBY MEDYCZNE DO ZBIÓRKI PŁYNÓW USTROJOWYCH

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

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

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

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

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://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: <https://www.platformazakupowa.pl/>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, złożona w postaci elektronicznej oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub podpisem zaufanym pod rygorem nieważności. Złożenie oferty wymaga od wykonawcy zarejestrowania się i zalogowania na Platformie zakupowej zamawiającego dostępnej pod adresem 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): Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z:

- art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego,
- art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane wykonawca przekazuje zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego.

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-24-012BN

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 WYROBÓW MEDYCZNYCH – ZESTAW DO PUNKCJI OPŁUCNEJ.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141620-2 - Zestawy medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

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: Nie

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: oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 6 do SWZ.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

a) Opisy, foldery, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry. Z dołączonego opisu/folderów/katalogu musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ. Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

b) Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) z uwzględnieniem przez Zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza w przedmiotowych środkach dowodowych załączenie oświadczenia wykonawcy lub dokumentu równoważnego potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021 ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji Zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie niezbędne załączniki potwierdzające przynależność Deklaracji Zgodności do oferowanych wyrobów medycznych.

Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

a) Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Zamawiającego przy ocenie ofert uwzględni przepisy normujące okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Nie

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

6.7.) 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:

1. Zamawiający dopuszcza zmiany w umowie w przypadku:

1) zmiany numeru katalogowego produktu i sposobu konfekcjonowania, w sytuacji gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany (udoskonalony produkt) co nie może skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem ceny jednostkowej i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;

2) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,

3) zakończenia produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności na rynku przedmiotu umowy z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy - w takim przypadku dopuszcza się zmianę na inny nowy produkt pod warunkiem, że będzie miał takie same lub lepsze parametry w porównaniu z określonymi w SWZ.

Aby wprowadzić taką zmianę w umowie Wykonawca musi udowodnić Zamawiającemu zaistnienie wszystkich powyżej określonych przesłanek tj.

- proponowany nowy produkt jest zgodny z SWZ

- brak produktu umowy nie wynika z winy Wykonawcy.

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Obniżenie cen jednostkowych i wartości umowy jest dopuszczalne

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-03-05 08:00

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

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-03-05 08:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-04-03