

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:314930-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Katowice: Materiały medyczne
2023/S 101-314930**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Miełckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Krajowy numer identyfikacyjny: 9542270611

Adres pocztowy: ul.Francuska 20/24

Miejscowość: Katowice

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Kod pocztowy: 40-027

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Barbara Wolska-Szkliniarz

E-mail: duo@spskm.katowice.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spskm.katowice.pl

Adres profilu nabywcy: <https://www.platformazakupowa.pl>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://www.platformazakupowa.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://www.platformazakupowa.pl>

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: szpital kliniczny

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

DOSTAWA IMPLANTÓW LARYNGOLOGICZNYCH

Numer referencyjny: ZP-23-073UN

II.1.2) Główny kod CPV

33140000 Materiały medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Pakiet nr 1 – Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.
Pakiet nr 2 – System implantu ślimakowego do leczenia częściowej lub całkowitej głuchoty – 7 sztuk.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.
Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33185300 Implanty otolaryngologiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa implantów laryngologicznych.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla pakietu nr 1 - załącznik nr 1
Pakiet nr 1 – Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.
3. Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 5 do SWZ
4. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
5. Oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów.
6. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
7. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.
8. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przepisów normujących okres przejściowy zgodnie MDR.
9. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne

powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

10. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zgodnie z rozdziałem 8 SWZ, Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 2 – System implantu ślimakowego do leczenia częściowej lub całkowitej głuchoty – 7 sztuk.

Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33185300 Implanty otolaryngologiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa implantów laryngologicznych.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla pakietu nr 1 - załącznik nr 1
Pakiet nr 1 – Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.
3. Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 5 do SWZ
4. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
5. Oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów.
6. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
7. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.
8. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przepisów normujących okres przejściowy zgodnie MDR.
9. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.
10. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Funkcjonalność określona w rozdziale 4 SWZ / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zgodnie z rozdziałem 8 SWZ, Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 18 000,00 zł.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w:

- 1) art. 108 ust.1 ustawy Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2,
- 2) art. 7 ust.1 pkt. 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)
- 3) 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

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTA

1.1 Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 4 do SWZ (OFERTA)

1.2 Formularz asortymentowo - cenowy dla pakietu nr 1 (załącznik nr 1 do SWZ) i/lub dla pakietu nr 2 (załącznik nr 2 do SWZ)

Formularz dla pakietu nr 1 i/lub pakietu nr 2 należy złożyć w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

UWAGA!!!! Formularz asortymentowo-cenowy stanowi treść oferty i nie polega na uzupełnieniu! Niezłożenie formularza asortymentowo-cenowego wywiedzie negatywne skutki dla Wykonawcy w postaci odrzucenia oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5 Ustawy Pzp, ponieważ stanowi on treść oferty.

1.3 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 3 do SWZ.

1.4. Pełnomocnictwo

1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających 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 – załącznik nr 9 do SWZ

1.6. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w Rozdziale 4 SWZ.

1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp 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, następujących podmiotowych środków dowodowych:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 7 do SWZ.

2.3. oświadczenie 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 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 poz.275) 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 - załącznik nr 8 do SWZ

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Warunki realizacji umowy zostały określone w załączniku nr 5 do SWZ.

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 22/06/2023

Czas lokalny: 08:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 19/09/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 22/06/2023

Czas lokalny: 08:30

Miejsce:

www.platformazakupowa.pl

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

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 Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20-24;
- W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy: iod@spskm.katowice.pl oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na „dostawa implantów laryngologicznych” oznaczenie sprawy: ZP-23-073UN” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- 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 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 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 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:
 1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych ;
 3. 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 ;

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

22/05/2023