

Znak sprawy: Z/ST/22/23

ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY CENOWEJ
na dostawę papieru, rękawów i testów do sterylizacji.

I. Nazwa i adres Zamawiającego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Kościuszki 15, 07-100 Węgrów.

Sekretariat tel. 25 792 28 33

Dział Zamówień Publicznych tel. 25 792 00 38,

email: zamowienia@spzoz-wegrow.home.pl

platforma zakupowa: https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_wegrow

II. Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostarczanie papieru, rękawów i testów do sterylizacji dla potrzeb SP ZOZ w Węgrowie**. W skład zamówienia wchodzi:
 - Pakiet 1 – Rękawy papier-folia oraz pozostałe opakowania sterylizacyjne;
 - Pakiet 2 – Testy kontroli procesu sterylizacji;
 - Pakiet 3 – Testy kontroli mycia i dezynfekcji;
 - Pakiet 4 – Akcesoria;
 - Pakiet 5 – Testy biologicznew ilościach i asortymencie określonym w **Formularzu cenowym** stanowiącym **Załącznik nr 2** do niniejszego zaproszenia.
2. Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień (Kody CPV):
 - 33191000-5** – urządzenia sterylizujące, dezynfekcyjne i higieniczne;
 - 33198000-4** – szpitalne wyroby papierowe;
 - 24950000-8** – specjalistyczne produkty chemiczne
3. Ofertę można złożyć na całość zamówienia, bądź na poszczególne pakiety. Wykonawca ubiegający się o udzielenie całego zamówienia zobowiązany jest złożyć wszystkie oferty częściowe.
4. Postanowienia umowy zawarto w **Projekcie umowy** stanowiącym **Załącznik nr 4** do niniejszego zaproszenia do złożenia oferty cenowej.

5. Termin realizacji zamówienia: **24 miesiące od daty podpisania umowy.**
6. Miejsce dostawy: **Magazyn Chemiczny Szpitala Powiatowego w Węgrowie, ul. Kościuszki 201.**
7. **Wymagania jakie powinien spełniać przedmiot zamówienia:**

7.1. **Pakiet 1**

Papier sterylizacyjny:

- wykonany zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych PN EN 868-2 i ISO 11607-1,
- włókno celulozowe białe lub zielone I generacji,
- gramatura nominalna 60g/m² (tolerancja wg PN EN 868-2),
- zawartość chlorków $\leq 0,015\%$,
- zawartość siarczanów $\leq 0,018\%$,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania $\geq 2,0$ kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku poprzecznym $\geq 1,6$ kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania $\geq 0,9$ kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku poprzecznym $\geq 0,6$ kN/m,
- wytrzymałość na rozerwanie 160 kPa,
- nie zwilżalność wodą 26s,
- charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z aktualną normą PN EN 868-2:2009,
- dostarczony w oryginalnych, firmowych opakowaniach z długim terminem ważności min. 12 miesięcy,
- możliwość długiego (minimum 30 dni) składowania materiału w stanie sterylnym,
- certyfikat producenta o okresie trwałości produktu od daty jego produkcji i maksymalnym czasie przechowywania w stanie sterylnym wyrobów opakowanych w oferowany produkt.

Rękawy papierowo-foliowe:

- rękaw foliowo-papierowy z testem do sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu i formaldehydu: o konstrukcji folii i wykonania zgodnej z normami EN ISO 11 607-1 i ISO 11 607-2, EN 868-3, EN 868-5,
- gramatura 70 g (PN EN 868-3),
- zawartość chlorków $\leq 0,05\%$,
- zawartość siarczanów $\leq 0,25\%$,
- wytrzymałość na przedarcie ≥ 700 mN w obu kierunkach

- wytrzymałość na przepuklenie na sucho ≥ 400 kPa,
- wytrzymałość na przepuklenie na mokro ≥ 70 kPa,
- niezwilżalność wodą min. 28 s.
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania $\geq 1,6$ kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku poprzecznym $\geq 1,3$ kN/m,
- wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach ≥ 300 mN (wydłużenie $\geq 70\%$)
- potwierdzenie zgodności konstrukcji z EN 868-5 przez niezależną organizację,
- folia co najmniej ośmiowarstwowa (PN EN 868-5) nie licząc warstwy kleju,
- oświadczenie producenta folii o zgodności z aktualnymi normami PN EN 868-3, PN EN 868-5,
- charakterystyka folii wydana przez jej producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności,
- potwierdzenie liczby warstw folii wydane przez niezależną organizację notyfikowaną,
- folia przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów,
- grubość $\leq 52\mu\text{g}$,
- grzewalna w temperaturze 165-200°C,
- wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania po stronie przedniej – strona folii,
- wskaźnik procesu sterylizacji parowej,
- powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji ≥ 100 mm² (PN EN 868-5),
- jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania,
- rękawy nawinięte na rolkę folią na zewnątrz,
- wszystkie rękawy i torebki od jednego producenta,
- potwierdzenie wydane przez niezależną organizację o zgodności z normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) o parametrach wytrzymałościowych opisanych powyżej.

Kombinowane opakowania sterylizacyjne:

- **niebieskie opakowanie** wykonane z połączonych warstw polipropylenowych (PP),
- gramatura 37 g/m²,
- wytrzymałość na rozciąganie w kierunku wytwarzania 106 N,
- wytrzymałość na rozciąganie w poprzek kierunku wytwarzania 79 N,
- rozciąganie w kierunku wytwarzania 65%,
- rozciąganie w poprzek kierunku wytwarzania 75%
- wytrzymałość na rozdarcie w kierunku wytwarzania 44N,

- wytrzymałość na rozdarcie w poprzek kierunku wytwarzania 37N,
- odporność na zwilżanie wodą 496 mm H₂O,
- przepuszczalność powietrza 0,57 m³/m²/s
- **zielona włóknina** wykonana z celulozy wzmocnionej włóknem syntetycznym,
- zawartość chlorków ≤ 0,015%,
- zawartość siarczanów ≤ 0,177%,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania ≥ 1,5kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku poprzecznym ≥ 1,1 kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania ≥ 0,95 kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku poprzecznym ≥ 0,7 kN/m
- wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż na sucho 175 kPa,
- wytrzymałość na przepuklenie na mokro 130 kPa,
- wydłużenie do zerwania w kierunku walcowania min. 8%, w kierunku poprzecznym min. 12%,
- gramatura nominalna 52g/m² ± 5%,
- wytrzymałość na rozdarcie nie mniej niż w kierunku walcowania 1000 mN, w kierunku poprzecznym 1100 mN,
- potwierdzenie powyższych parametrów w postaci karty charakterystyki wytrzymałościowej wydanej przez producenta

7.2. Pakiet 5

Fiolkowy wskaźnik biologiczny

- fiolkowa postać wskaźnika,
- filtr p/ bakteryjny,
- wykrycie aktywności metabolicznej spor/wynik pozytywny po 20 min. inkubacji,
- zmiana koloru pożywki w przypadku nieprawidłowego wyniku łatwa w interpretacji,
- nakrętka wskaźnika w kolorze brązowym,
- na fiolce naklejka ze wskaźnikiem chemicznym i miejscem do opisu

III. Wymagane dokumenty i oświadczenia

1. Wypełniony i podpisany **Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy.**
2. Wypełniony i podpisany **Załącznik nr 2 – Formularz cenowy.**
3. Wypełniony i podpisany **Załącznik nr 3 – Oświadczenie o posiadaniu dokumentów.**

4. **Dokument KRS lub CEDiG** w celu weryfikacji osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy, tym samym składania oświadczenia woli.
5. **Pełnomocnictwo** (jeżeli dotyczy) - jeżeli osoba/ osoby podpisująca (e) ofertę działa na podstawie pełnomocnictwa, to musi ono w swej treści wyraźnie wskazywać uprawnienie do podpisania oferty. Dokument pełnomocnictwa musi zostać złożony jako część oferty, musi być w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza.
6. ***W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada określonym wymaganiom Zamawiający może wezwać Wykonawcę, którego oferta została oceniona najwyżej do dostarczenia następujących dokumentów:***
 - 6.1. **Pakiet 1**
 - a) **charakterystyka** wytrzymałościowa wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z aktualną normą PN EN 868-2:2009 –**poz. 10-11**;
 - b) **certyfikat producenta** o okresie trwałości produktu od daty jego produkcji i maksymalnym czasie przechowywania w stanie sterylnym wyrobów opakowanych w oferowany produkt –**poz. 10-11**;
 - c) **oświadczenie producenta** folii o zgodności z aktualnymi normami PN EN 868-3, PN EN 868-5 –**poz. 1-9**;
 - d) **charakterystyka** folii wydana przez jej producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności –**poz. 1-9**;
 - e) **potwierdzenie** liczby warstw folii wydane przez niezależną organizację notyfikowaną – **poz. 1-9**;
 - f) **potwierdzenie** wydane przez niezależną organizację o zgodności z normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) – **poz. 1-9**;
 - g) **karty charakterystyki wytrzymałościowej** wydane przez producenta –**poz. 12-13**;
 - 6.2. **Pakiet 2**
 - a) **opinia** niezależnej jednostki o zgodności z EN ISO 11140-1 wydana nie wcześniej niż w 2013r. –**poz. 2**;
 - b) **oświadczenie producenta** o nietoksyczności – **poz. 2**;
 - c) **oświadczenie producenta** o zgodności testu z normą ISO 11140-1 – **poz. 3**
 - d) **potwierdzenie nietoksyczności** – **poz. 3**;
 - e) **opinia niezależnej jednostki opiniującej** o zgodności z normą EN ISO 11140-1 – **poz. 3**;
 - f) **oświadczenie producenta** o zgodności testu z normą ISO 11140-1 – **poz. 4**;

- g) **potwierdzenie** producenta o braku zawartości metali ciężkich – **poz. 4**;
- h) **deklaracja zgodności** wydana przez niezależne laboratorium badawcze – **poz. 4**;

6.3. **Pakiet 4**

- a) **oświadczenie** Wykonawcy o kompatybilności etykiet z metkownicą – **poz. 1**;

7. Mocą art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835), zwaną dalej „specustawą sankcyjną” ustawodawca przewidział krajową obligatoryjną podstawę do badania wykonawcy pod kątem wykluczenia z postępowania, jeżeli:

- 7.1. wykonawca oraz uczestnik konkursu wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 specustawy sankcyjnej;
- 7.2. wykonawca oraz uczestnik konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 specustawy sankcyjnej;
- 7.3. wykonawca oraz uczestnik konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 specustawy sankcyjnej.

Powyższe regulacje określone w art. 7 ust. 1-8 ustawy będą miały także zastosowanie do postępowania zmierzającego do udzielenia zamówienia publicznego oraz konkursów wyłączonych spod stosowania ustawy Pzp, w tym do zamówień i konkursów o wartości mniejszej niż 130 000 złotych.

8. **W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, w zakresie art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej, zamawiający będzie żądał od Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona złożenia:**

- 8.1. **oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu** na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zaproszenia

IV. Kryterium oceny ofert

Cena 100%

Oferta, która przedstawia najniższą cenę zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.

V. Forma złożenia oferty

Ofertę, w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym przez osobę upoważnioną, należy składać za pośrednictwem https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_wegrow do dnia **22.11.2023 r. do godz.**

10:00

VI. Osoby odpowiedzialne za kontakt z Wykonawcami

1. **Anna Gałązka, p.o. Kierownika Centralnej Sterylizatorni Szpitala Powiatowego w Węgrowie** tel. 25 506 54 20 wew. 155 w godz. 8:00 – 14:00 – sprawy merytoryczne.
2. **Sylwia Gontarz, Dział Zamówień Publicznych** tel. 25 792 00 38 w godz. 8:00 – 15:00 – sprawy proceduralne.

Zasada zastosowania RODO

W związku z realizacją postanowień 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), dalej „RODO”, informujemy że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego jest Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie reprezentowany przez dyrektora. Z administratorem danych osobowych może się Pani/Pan kontaktować w następujący sposób: **listownie na adres: 07-100 Węgrów, ul. Kościuszki 15, drogą e-mail: sekretariat@spzoz.wegrow.pl, telefonicznie: 25 792 28 33.**
2. Informujemy że na mocy art. 37 ust. 1 lit. a RODO administrator wyznaczył inspektora ochrony danych (IOD), który w jego imieniu nadzoruje sferę przetwarzania danych osobowych. Z IOD może się Pani/Pan kontaktować w następujący sposób: **listownie, kierując korespondencję z dopiskiem „Inspektor Ochrony Danych” na adres: 07-100 Węgrów, ul. Kościuszki 15, drogą e-mail: iod@spzoz.wegrow.pl, telefonicznie: 604 799 640.**
3. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej

poniżej kwoty obligującej do stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych. Dane osobowe osoby upoważnionej do reprezentowania będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO w celu ułatwienia kontaktu w sprawach związanych ze złożoną ofertą. W przypadku wyłonienia najkorzystniejszej oferty dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu zawarcia i realizacji umowy.

4. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o przepisy o dostępie do informacji publicznej, a także podmioty uprawnione na mocy przepisów prawa oraz administratorzy systemów informatycznych i sieci komputerowych.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres zgodny z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2011 r. w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych oraz ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym.
6. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie zapytania ofertowego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia.
7. Posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego);
 - 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;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo wyrażenia sprzeciwu wobec przetwarzania danych – tylko w zakresie danych wskazanych do kontaktu;
 - 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. Decyzje w Pani/Pana sprawie nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania, a także nie będą przekazywane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych.

Zamawiający informuje, że Wykonawca jest zobowiązany do wypełnienia obowiązku informacyjnego wynikającego z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazuje Zamawiającemu i których dane pośrednio pozyskał, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

VII. ZAŁĄCZNIKI

1. Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy,
2. Załącznik nr 2 – Formularz cenowy,
3. Załącznik nr 3 – Oświadczenie o posiadaniu dokumentów
4. Załącznik nr 4 – Projekt umowy.

Podpisał:

Dyrektor SPZOZ w Węgrowie

Lek. med. Artur Skóra

