

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa środków dezynfekcyjnych**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej W Ostrowie Wielkopolskim

1.3.) Oddział zamawiającego: Dział Zakupów

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000314187

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Limanowskiego 20/22

1.5.2.) Miejscowość: Ostrów Wielkopolski

1.5.3.) Kod pocztowy: 63-400

1.5.4.) Województwo: wielkopolskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL416 - Kaliski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@szpital.osw.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpital.osw.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

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 środków dezynfekcyjnych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-d5646ccf-9fb0-41dc-91c7-ef30410c019c

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00513754

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-09-24

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00388280/04/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.8 Dostawa środków dezynfekcyjnych

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://platformazakupowa.pl/transakcja/968320>

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/transakcja/968320>****3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z "ROZPORZĄDZENIEM PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 21 maja 2024 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych".

1) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf

2) W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów: .zip .7Z

3) Wśród formatów powszechnych a NIE występujących w rozporządzeniu występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages. Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.

4) Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi max 5MB.

5) Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.

6) Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.

7) Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju.

Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.

8) Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.

9) Podczas podpisywania plików zaleca się stosowanie algorytmu skrótu SHA2 zamiast SHA1.

10) Jeśli wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.

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 SWZ**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): zgodnie z SWZ****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: FDZP.226.33.2024****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: Tak****4.1.9.) Liczba części: 9****4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części****4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: 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:****Część 1**

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 1 Preparaty do dezynfekcji manualnej narzędzi

4.2.6.) Główny kod CPV: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

39822000-0 - Alkaliczne środki czyszczące

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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:

4.3.2.) 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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

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

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 2 Preparaty do mycia i dezynfekcji maszynowej oraz konserwacji narzędzi

4.2.6.) Główny kod CPV: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

39822000-0 - Alkaliczne środki czyszczące

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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:

4.3.2.) 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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

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

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 3 Preparaty do dezynfekcji powierzchni w tym kuchennych

4.2.6.) Główny kod CPV: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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:

4.3.2.) 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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

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

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 4 Preparaty do mycia i dezynfekcji w pracowni endoskopii

4.2.6.) Główny kod CPV: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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:

4.3.2.) 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:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) **Nazwa kryterium:** termin dostawy

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

Część 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 5 Preparaty do maszynowego mycia i dezynfekcji naczyń sanitarnych

4.2.6.) **Główny kod CPV:** 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.7.) **Dodatkowy kod CPV:**

24455000-8 - Środki odkażające

4.2.8.) **Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

4.2.10.) **Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 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:**

4.3.2.) **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:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) **Nazwa kryterium:** termin dostawy

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

Część 6

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 6 Preparaty myjąco – dezynfekujące stosowane w myjniach dezynfektorach i maceratorach

4.2.6.) **Główny kod CPV:** 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.8.) **Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

4.2.10.) **Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 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:**

4.3.2.) 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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

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

Część 7

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 7 Preparaty do mycia, dezynfekcji i pielęgnacji rąk i skóry

4.2.6.) Główny kod CPV: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33741300-9 - Środek odkażający do rąk

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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:

4.3.2.) 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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

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

Część 8

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 8 Preparaty do mycia, pielęgnacji i dezynfekcji skóry i ran

4.2.6.) Główny kod CPV: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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:

4.3.2.) 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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

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

Część 9

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 9 Fumigacja

4.2.6.) Główny kod CPV: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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:

4.3.2.) 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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy

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: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

Dla produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne :

1. Oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP, posiadają Deklarację Zgodności, Certyfikat CE wydanego przez jednostkę notyfikującą (jeśli dotyczy), Formularz Powiadomienia/ Zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz 974) oraz aktami wykonawczymi do ustawy.

Dla produktów zakwalifikowanych jako środki biobójcze:

2. Pozwolenie na obrót produktem wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015r – o produktach biobójczych (tj. Dz. U. z 2021r., poz 24 ze zm.) oraz Kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego.

3. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu , i ile to wynika z dokumentów.

4. Zamawiający wymaga , aby skuteczność działania (stężenie, spectrum, czas) przedmiotu zamówienia była potwierdzona w badaniach wykonanych metodami przewidzianymi dla obszaru medycznego określonymi w normach PN-EN lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Oferowane produkty mają posiadać odpowiednie dokumenty potwierdzające ich przeznaczenie do obszaru medycznego.

5. Aktualnie obowiązujące wydanie Kart charakterystyki przedmiotu zamówienia zgodnie z REACH , w przypadku aktualizacji Karty w trakcie trwania umowy, wymagane natychmiastowe dostarczenie najnowszej wersji wraz z oświadczeniem Wykonawcy dostawy , że dołączona wersja karty jest ostatnią zaktualizowaną i obowiązującą, bez konieczności przypominania przez Zamawiającego.

6. Wykonawca dołącza ulotki informacyjne w języku polskim zawierające opis zaproponowanych produktów – skład ilościowy i jakościowy, oraz instrukcje użycia , obszar zastosowania , przeznaczenie, spectrum biobójcze i czas ekspozycji(w przypadku ulotki, powinny to być kopie ulotek składanych do organu rejestrującego.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Dla produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne :

1. Oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP, posiadają Deklarację Zgodności, Certyfikat CE wydanego przez jednostkę notyfikującą (jeśli dotyczy), Formularz Powiadomienia/ Zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz 974) oraz aktami wykonawczymi do ustawy.

Dla produktów zakwalifikowanych jako środki biobójcze:

2. Pozwolenie na obrót produktem wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015r – o produktach biobójczych (tj. Dz. U. z 2021r., poz 24 ze zm.) oraz Kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego.

3. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu , i ile to wynika z dokumentów.

4. Zamawiający wymaga , aby skuteczność działania (stężenie, spectrum, czas) przedmiotu zamówienia była potwierdzona w badaniach wykonanych metodami przewidzianymi dla obszaru medycznego określonymi w normach PN-EN lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Urząd Rejestracji produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Oferowane produkty mają posiadać odpowiednie dokumenty potwierdzające ich przeznaczenie do obszaru medycznego.

5. Aktualnie obowiązujące wydanie Kart charakterystyki przedmiotu zamówienia zgodnie z REACH , w przypadku aktualizacji Karty w trakcie trwania umowy, wymagane natychmiastowe dostarczenie najnowszej wersji wraz z oświadczeniem Wykonawcy dostawy , że dołączona wersja karty jest ostatnią zaktualizowaną i obowiązującą, bez konieczności przypominania przez Zamawiającego.

6. Wykonawca dołącza ulotki informacyjne w języku polskim zawierające opis zaproponowanych produktów – skład ilościowy i jakościowy, oraz instrukcje użycia , obszar zastosowania , przeznaczenie, spectrum biobójcze i czas ekspozycji(w przypadku ulotki, powinny to być kopie ulotek składanych do organu rejestrującego.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

1. FORMULARZ OFERTY wypełniony i sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik Nr 1 do SWZ,
2. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA odpowiednio dla danej części zamówienia (Załącznik nr 1A do SWZ

3 OŚWIADCZENIE. Do oferty wykonawca dołącza oświadczenie (załącznik nr 3 do SWZ) o niepodleganiu wykluczeniu PEŁNOMOCNICTWO do reprezentowania Wykonawcy lub Wykonawców w przypadku, gdy:

4.1 ofertę podpisuje inna osoba niż Wykonawca,

4.2. ofertę składają wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego którego treść winna wskazywać pełnomocnika oraz w potwierdzać jego umocowanie do reprezentowania wykonawców w postępowaniu lub do reprezentowania wykonawców w zawarciu w ich imieniu umowy - dla ważności pełnomocnictwa wymaga się podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z wykonawców. Wszelka korespondencja będzie prowadzona wyłącznie z pełnomocnikiem.

4.3. Pełnomocnictwo winno być złożone w formie oryginału podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, lub poświadczone notarialnie.

5. INFORMACJA Z KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO, CENTRALNEJ EWIDENCJI I INFORMACJI O DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ LUB INNEGO WŁAŚCIWEGO REJESTRU w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zamawiający żąda od wykonawcy odpisu lub. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.
6. ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU TRZECIEGO, w przypadku, gdy Wykonawca, polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.
7. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE wskazane w Rozdziale III pkt 4 SWZ tj.:

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: 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:
zgodnie ze wzorem umowy zał. nr 2
- 7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

- 8.1.) Termin składania ofert: 2024-10-03 09:00
- 8.2.) Miejsce składania ofert: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/968320>
- 8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-10-03 09:30
- 8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-11-01