

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy  
Dostawa implantów dla ZZOZ w Wadowicach**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000306466

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** Karmelicka 5

**1.5.2.) Miejscowość:** Wadowice

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 34-100

**1.5.4.) Województwo:** małopolskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL21A - Oświęcimski

**1.5.7.) Numer telefonu:** 33 823 22 30

**1.5.8.) Numer faksu:** 33 823 22 30

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** mbury@zzozwadowice.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zzozwadowice.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - inny zamawiający

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 implantów dla ZZOZ w Wadowicach

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-b11a3335-21fd-11ed-b8b2-9a321cc30829

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00314200

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2022-08-22

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

**2.9.) Numer planu postępowania w BZP:** 2022/BZP 00025120/12/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowania:**

1.2.35 Dostawa implantów

**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**

[www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice](http://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice)

**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: [www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice](http://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice)**

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 1. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) pod adresem: [www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice](http://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice) 2. W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”. 3. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego. 4. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl). Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie zobowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) do konkretnego wykonawcy. 5. Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM. 6. Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowe - aplikacyjne umożliwiające pracę na [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl). 7. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje> Zalecenia: Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z „OBWIESZCZENIEM PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 9 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”. 8. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc.xls.jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf9. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów: 9.1. .zip 9.2. .7Z 10. Wśród formatów powszechnych NIE występujących w rozporządzeniu występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages. Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie. 11. 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. 12. 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. 13. Pliki winnych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.

**3.7.) Adres strony internetowej, pod którym są dostępne narzędzia, urządzenia lub formaty plików, które nie są ogólnie dostępne: [www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice](http://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice)****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): Rozdział XXI 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: ZP.26.1.29.2022

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 5

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

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: od 2022-10-01 do 2023-11-24

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: Procentowo

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 ważności oferowanych produktów

4.3.6.) Waga: 20

#### Kryterium 3

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 rozparzenia reklamacji

4.3.6.) Waga: 20

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

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

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

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** od 2022-10-01 do 2022-11-24

**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:** Procentowo

**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 ważności oferowanych produktów

**4.3.6.) Waga:** 20

**Kryterium 3**

**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 rozparzenia reklamacji

**4.3.6.) Waga:** 20

**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**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

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

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** od 2022-10-01 do 2023-11-24

**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:** Procentowo

**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 ważności oferowanych produktów

**4.3.6.) Waga:** 20

#### **Kryterium 3**

**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 rozparzenia reklamacji

**4.3.6.) Waga:** 20

**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**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

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

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** od 2022-10-01 do 2023-11-24

**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:** Procentowo

**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 ważności oferowanych produktów

**4.3.6.) Waga:** 20

#### **Kryterium 3**

**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 rozparzenia reklamacji

**4.3.6.) Waga:** 20

**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

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: od 2022-12-01 do 2023-12-01

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: Procentowo

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: 20

### Kryterium 3

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 rozparzenia reklamacji

4.3.6.) Waga: 20

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: Zamawiający nie będzie żądał podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: Zamawiający nie będzie żądał podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ oraz

- W przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I –wprowadzonych do obrotu przed 26.05.2021- deklaracja zgodności CE(WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993r., dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed 26.05.2021r.
  - W przypadku oferowania wyrobów medycznych korzystających z okresów przejściowych – deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczająca zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993r, dotyczącą wyrobów medycznych lub dyrektywą 90/385/EWG z dnia 20.06.1990r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, ze oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, oraz certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14.06.1993r. lub dyrektywy 90/385/EWG z dnia 20.06.1990r.w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dot. wyrobów medycznych.
  - W przypadku zaoferowania wyrobów medycznych nie objętych punktami 4 i 5 – deklaracja zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017r.w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej, niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017r.w sprawie wyrobów medycznych.
3. Karta techniczna produktów. Dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w Załączniku nr 1 SWZ. Obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu.

### **5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**

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

Oświadczenie o spełnieniu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ oraz

- W przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I –wprowadzonych do obrotu przed 26.05.2021- deklaracja zgodności CE(WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993r., dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed 26.05.2021r.
  - W przypadku oferowania wyrobów medycznych korzystających z okresów przejściowych – deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczająca zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993r, dotyczącą wyrobów medycznych lub dyrektywą 90/385/EWG z dnia 20.06.1990r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, ze oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, oraz certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14.06.1993r. lub dyrektywy 90/385/EWG z dnia 20.06.1990r.w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dot. wyrobów medycznych.
  - W przypadku zaoferowania wyrobów medycznych nie objętych punktami 4 i 5 – deklaracja zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017r.w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej, niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017r.w sprawie wyrobów medycznych.
3. Karta techniczna produktów. Dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w Załączniku nr 1 SWZ. Obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu.

#### **5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

Wraz z ofertą należy złożyć:

1. odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych a Wykonawca w Formularzu Ofertowym wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie, jak również w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby; w przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
2. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy lub podmiotu udostępniającego zasoby chyba, że umocowanie do reprezentacji wynika z dokumentów, o których mowa w Rozdziale XIV pkt 13 SWZ;
3. pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. umowa o współdziałaniu). Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy;

4. zobowiązania wymagane postanowieniami Rozdziału IX pkt 5 SWZ, w przypadku gdy Wykonawca polega na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu wraz z pełnomocnictwami, jeżeli prawo do podpisania danego zobowiązania nie wynika z dokumentów, o których mowa w Rozdziale XIV pkt 13 SWZ;
5. oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp;
6. formularz ofertowy, według wzoru określonego w Załączniku nr 4 do SWZ,
7. dokumenty wskazane w Rozdziale VIII SWZ,
8. oświadczenie wymagane postanowieniami Rozdziału VII pkt 2, Rozdziału IX pkt 9 Rozdziału X pkt 4 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:**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
2. W odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp. oraz art. 7. 1. Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa w Rozdziale VII pkt 2 SWZ, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegający się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
4. W przypadku, gdy spełnienie warunku opisanego:
  - 4.1. w Rozdziale V pkt 1.4 SWZ wykazuje co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia,
  - 4.2. w Rozdziale V pkt 1.4 SWZ wykonawcy wykazują poprzez poleganie na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonują roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.-wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia oświadczają, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

**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:**

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w stosunku do treści wybranej oferty w zakresie uregulowanym w art. 454 i 455 Ustawy Pzp oraz wskazanym w Projekcie Umowy, stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ.

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

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert:** 2022-08-30 10:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem [www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice](http://www.platformazakupowa.pl/pn/zozwadowice) w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2022-08-30 10:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** 30 dni

## SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę, w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w:



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