

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 22**

**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 JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 22

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-17b0d6a3-2924-11ed-8832-4e4740e186ac

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00327792/01

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2022-08-31 14:16

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

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2022/BZP 00103273/02/P

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

2.2.19 MATERIAŁY DO TOMOGRAFII

**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 2 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 składana jest pod rygorem nieważności w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Złożenie oferty wymaga od wykonawcy zarejestrowania się i zalogowania na Platformie zakupowej zamawiającego dostępnej pod adresem [www.platformazakupowa.pl](http://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-22-122BN**

##### **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**

DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 22 - Materiały zużywalne do bezwkładowego wstrzykiwacza do podawania kontrastu przy badaniach tomograficznych

##### **4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały 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**

##### **4.2.13.) 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:** 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

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:** a) 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. z 2020r poz.1076 i 1086) 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 - treść oświadczenia została zawarta w załączniku nr 5 do SWZ.  
b) 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 7 do SWZ.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

a) Opisy, foldery, katalogi, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry Z dołączonego opisu/folderów/katalogu/ulotki/dokumentacji musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ.  
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 20 maja 2010 r (t.j. Dz. U. Nr 2020, poz.186 z późn. zm.)

**W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:**

a) 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. lub deklarację zgodności, wystawioną 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 dla wyrobów. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym.

**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, poświadczająca 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. w sprawie wyrobów medycznych dla wyrobów. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego.  
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.  
c) Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego oraz wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

**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: Nie

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

#### **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

8.1.) Termin składania ofert: 2022-09-09 08:15

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

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-09-09 12:00

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni

8.5.) Zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością negocjacji: Tak