

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:569543-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Lubań: Implanty ortopedyczne
2020/S 232-569543**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczna w Lubaniu Sp. z o.o.

Adres pocztowy: ul. Zawidowska 4

Miejscowość: Lubań

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Kod pocztowy: 59-800

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Małgorzata Kozak

E-mail: zp@lcm-luban.pl

Tel.: +48 757213902

Faks: +48 757213906

Adresy internetowe:

Główny adres: https://platformazakupowa.pl/pn/lcm_luban

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/lcm_luban

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

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

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: spółka prawa handlowego stanowiąca własność jednostki samorządu terytorialnego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy implantów ortopedycznych, wyrobów medycznych do zabiegów ortopedycznych oraz wszczepów do osteosyntezy kostnej

Numer referencyjny: ZP/05/2020

II.1.2) Główny kod CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia są dostawy implantów ortopedycznych, wyrobów medycznych do zabiegów ortopedycznych oraz wszczepów do osteosyntezy kostnej, wraz z użyczeniem instrumentarium, także w formie depozytu z opcją kupna, w asortymencie i w szacunkowej ilości określonej w załączniku nr 2 do SIWZ oraz w załączniku nr 3 do SIWZ.
2. Oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymogi: W przypadku składania oferty na wyroby medyczne – oferowany przedmiot zamówienia – wyroby medyczne – musi spełniać wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 6 czerwca 2020 r.).
3. Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 2 oraz w załączniku nr 3 do SIWZ.
4. Warunki dostawy oraz inne wymagania związane z realizacją przedmiotu zamówienia opisane zostały w projekcie umowy, który stanowi załącznik nr 6 do SIWZ.

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:**

Endoprotezy stawu biodrowego
Część nr: 1

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

33141770 Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 3 do SIWZ.

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: 36
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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje

wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Endoprotezy i inne materiały do stawu kolanowego i drobnych stawów
Część nr: 2

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

33141770 Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 3 do SIWZ.

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: 36

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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Endoprotezy stawu biodrowego i kolanowego
Część nr: 3

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

33141770 Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 3 do SWIZ

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: 36

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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Endoprotezy rewizyjne stawu biodrowego i kolanowego

Część nr: 4

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

33141770 Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 3 do SWIZ

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: 36

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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Nośniki antybiotyków i inne materiały medyczne
Część nr: 5

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

33183000 Dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 3 do SWIZ

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: 36

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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Przeszczepy kostne allogenne
Część nr: 6

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

33183000 Dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 3 do SWIZ

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: 36

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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Wszczepy do osteosyntezy kostnej I

Część nr: 7

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

33141770 Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 2 do SIWZ.

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: 36
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**
Zamawiający wymaga wnieścia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust.1 pkt 7 ustawy Pzp.
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Wszczepy do osteosyntezy kostnej II
Część nr: 8
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33141770 Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Blok Operacyjny przy Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Łużyckie Centrum Medyczne w Lubaniu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Zawidowska 4, 59-800 Lubań (województwo dolnośląskie)
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Przedmiot zamówienia został opisany w załączniku nr 2 do SIWZ.
- 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: 36
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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium zgodnie z rozdziałem X SIWZ. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. Zamawiający nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia publicznego uzupełniającego, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

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:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1, art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy oraz art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy;
2. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej – Zamawiający nie określa warunków udziału w niniejszym zakresie. Wobec powyższego Zamawiający nie wymaga złożenia wraz z ofertą załącznika nr 7 do SIWZ oraz Wykonawca nie potwierdza spełniania warunków udziału w postępowaniu w JEDZ. Wszelkie zapisy w SIWZ dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zapisy dotyczące załącznika nr 7 do SIWZ nie mają zastosowania w niniejszym postępowaniu.
3. Zamawiający będzie wymagał oświadczenia Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej. Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia przez Zamawiającego na stronie internetowej dedykowanej platformy zakupowej https://platformazakupowa.pl/pn/lcm_luban informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 Pzp tj. informacji z otwarcia ofert przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 Pzp, za pośrednictwem formularza „Wyślij wiadomość” dostępnego na stronie danego postępowania, której adres wskazany jest powyżej. W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
4. Zamawiający dokona oceny czy Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu na podstawie złożonego przez Wykonawcę oświadczenia w formie standardowego formularza jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zwanego dalej jednolitym dokumentem lub JEDZ sporządzonym zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do SIWZ. Jednolity dokument można pobrać ze strony internetowej <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espdp/filter?lang=pl> i wypełnić w wymaganych miejscach.
6. Informacje zawarte w JEDZ stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
7. Zamawiający nie stawia wymogu, aby Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom (ale nie polega na zasobach tych podwykonawców), wykazał brak istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu i złożył jednolity dokument dotyczący podwykonawców.
8. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków

udziału w oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

9. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia, w zakresie w jakim się powołuje na ich zasoby warunków udziału w postępowaniu składa jednolite dokumenty (JEDZ) dotyczące tych podmiotów.

10. Zamawiający zastrzega zgodnie z art. 24aa ustawy, że najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Informacje dodatkowe, które ze względu na ograniczoną liczbę znaków nie zmieściły się w punkcie VI.3 niniejszego ogłoszenia

W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do złożenia następujących dokumentów na wezwanie Zamawiającego (zgodnie z punktem VII.3 SIWZ):

1. Wypełnionego opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 3 do SIWZ oraz wypełnionego cenowego – załącznik nr 2 do SIWZ – złożyć wraz z ofertą

2. Oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia – spełnia wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 2020 poz. 186 j.t. ze zm.) – w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty/zgłoszenia/ powiadomienia potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy): deklaracje zgodności; certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną; dokonanie powiadomienia lub zgłoszenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych. Na wezwanie Zamawiającego. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza zobowiązany jest przesłać dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu – na wezwanie Zamawiającego (zgodnie z VII.4 SIWZ).

3. Szczegółowego opisu technicznego oferowanego przedmiotu zamówienia – katalog (+kody REF) lub prospekt lub folder w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia zawierający opis składu jakościowego, ilościowego potwierdzające wymagania postawione przez Zamawiającego w załączniku nr 3 do SIWZ oraz zawierający numery katalogowe – w oparciu, o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji formularza cenowego (załącznik nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – umieszczając w nim zarówno nr części, jak i nr poszczególnej pozycji asortymentowej części (np. część nr 1 poz. 1 itd.) – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia. Na wezwanie Zamawiającego. W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie ma obowiązku spełniania wymogu wyżej wymienionej ustawy należy to zaznaczyć w ofercie i złożyć stosowne oświadczenie o niepodleganiu ww. ustawie oraz wskazać których pozycji asortymentowych oświadczenie dotyczy.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Umowa zostanie zawarta na warunkach zawartych we wzorze umowy, który stanowi załącznik nr 6 do SIWZ.

Zgodnie z treścią art. 144 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian w postanowieniach umowy. Możliwość dokonania zmian została ujęta we wzorze umowy, który stanowi załącznik nr 6 do SIWZ.

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: 29/12/2020
Czas lokalny: 08:30
- 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**
Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 29/12/2020
Czas lokalny: 09:00
Miejsce:
Publiczna sesja otwarcia ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego, w pokoju 56 za pośrednictwem platformy zakupowej Zamawiającego (https://platformazakupowa.pl/pn/lcm_luban)

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: tak
Przewidywany termin publikacji kolejnych ogłoszeń:
X 2023
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu Zamawiający żąda następujących dokumentów na podstawie art. 24 ust. 1, art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy oraz art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy:
- 1 Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 13, 14, 21 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert – pełen opis zawarty jest w rozdziale VII.2.1 SIWZ
 - 2 Zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu na wezwanie.
 3. Zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu na wezwanie.
 - 4 Oświadczenia Wykonawcy na wezwanie:
— o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w

przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności, — o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne,
— o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w Ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych.

5 Odpisu z właściwego rejestru lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy – na wezwanie. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Polski zamiast dokumentów, o których mowa powyżej składa dokumenty opisane w rozdziale VII.5. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiedniego kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

Zawartość oferty. Złożona oferta opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, musi zawierać:

- wypełniony załącznik nr 1 do SIWZ – Formularz oferty,
- wypełniony załącznik nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy – opis przedmiotu zamówienia (w zakresie części, na które Wykonawca składa ofertę),
- wypełniony załącznik nr 3 do SIWZ (dotyczący części od nr 1 do nr 6) – Opis przedmiotu zamówienia (w zakresie części, na które Wykonawca składa ofertę)
- wypełniony załącznik nr 4 do SIWZ – jednolity europejski dokument zamówienia (JEDZ)
- pełnomocnictwa – jeżeli niezbędne,
- dowód wniesienia wadium – dotyczy formy innej niż pieniężna.

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
Tel.: +48 224587840
Faks: +48 224587800

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Tel.: +48 224587840
Faks: +48 224587800

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują zgodnie z działem VI Prawo zamówień publicznych ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. ustawy Pzp.
2. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.
3. Odwołanie powinno wskazywać czynności lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
5. Odwołujący wysłał kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
6. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
7. Odwołanie wnosi się:
 - a) w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 ustawy Pzp zdanie drugie, albo w terminie 15 dni, jeżeli zostały przesłane w inny sposób;
 - b) wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na dedykowanej dla Zamawiającego platformie zakupowej https://platformazakupowa.pl/pn/lcm_luban;
 - c) wobec czynności innych niż określone w XIX.7 a i b, wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587840

Faks: +48 224587800

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

22/11/2020