

PRZETARG NIEOGRANICZONY

ZNAK: DZP - 51/2022

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

ZAMAWIAJĄCY:

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

Zaprasza do złożenia oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawy o wartości zamówienia przekraczającej progów unijnych, o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) - dalej p.z.p. pn.

Dostawa soczewek okulistycznych wewnątrzgałkowych oraz innych wyrobów medycznych okulistycznych wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji zaćmy

Przedmiotowe postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Składanie ofert następuje za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem internetowym: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_bytom

Bytom, dn. 09.12.2022r.

DYREKTOR
Wojciech Michalik

Zatwierdził

I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

Al. Legionów 10; 41 - 902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567 Regon: 000296271

- nr telefonu: tel. 32/396-45-02 (Dział Zamówień Publicznych)

- adres poczty elektronicznej: dzp@szpital4.bytom.pl

- strona internetowa <http://www.szpital4.bytom.pl/>

- strona internetowa prowadzonego postępowania oraz na której będą zamieszczane zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem: <http://dzp.szpital4.bytom.pl/> - zawierająca odesłanie na Platformę zakupową pod adresem: [_https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_bytom](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_bytom)

II. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 4 w Bytomiu, 41 - 902 Bytom, Al. Legionów 10.

2) administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować pod adresem e-mail: iod@wspsa.pl.

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego.

4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy.

5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 p.z.p. przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.

6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach PZP, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO.

8) posiada Pani/Pan:

- a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących (w przypadku, gdy skorzystanie z tego prawa wymagałoby po stronie administratora

niewspółmiernie dużego wysiłku może zostać Pani/Pan zobowiązana do wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu albo sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia);

- b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (*skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników*);
- c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem okresu trwania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu oraz przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (*prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego*);
- d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9) nie przysługuje Pani/Panu:

- a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;

10) przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez administratora. Organem właściwym dla przedmiotowej skargi jest Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710).

zwanej dalej "ustawą p.z.p. lub p.z.p." oraz niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwaną dalej "SWZ".

2. Szacunkowa wartość zamówienia przekracza kwotę określoną w obwieszczeniu Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych wydanym na podstawie art. 3 ust. 2 p.z.p.

3. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
4. Zamawiający nie przewiduje złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.
5. Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.
6. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy p.z.p.
7. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań związanych z zatrudnieniem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 p.z.p.
8. Zamawiający nie przewiduje procedury uprzedniej oceny ofert, o której mowa w art. 139 p.z.p. (procedura odrzucona).
8. Do postępowania stosuje się przepisy dotyczące nabywania dostaw.

IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostawa soczewek okulistycznych wewnątrzgałkowych oraz innych wyrobów medycznych okulistycznych wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji zaćmy dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 4 w Bytomiu, Al. Legionów 10.**
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa **załącznik Nr 1A - 1D do SWZ.**
3. Nazwy i kody Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):
 - 33184100-4 - Implanty chirurgiczne;**
 - 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne;**
 - 33100000-1 - Urządzenia medyczne**
4. Przedmiot zamówienia został podzielony na **18 części** (pakietów) - zgodnie z załącznikiem Nr 1 A do SWZ.
5. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych, na jedną lub więcej wybranych części (także na wszystkie części).
6. Części (pakiety) nie mogą być dzielone przez Wykonawców, oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia określonego w zadaniu częściowym zostaną odrzucone.
7. Wybór oferty najkorzystniejszej nastąpi oddzielnie dla każdej części zamówienia.
8. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych oraz w postaci katalogów elektronicznych.
9. Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.
10. W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 oraz 3 ustawy Pzp, Zamawiający dopuszcza składanie

ofert zawierających towary (materiały i urządzenia równoważne), a wszelkie towary (materiały i urządzenia) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów i urządzeń) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów i urządzeń) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego towary (materiały i urządzenia), spełniają określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje urządzenia lub materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego urządzenia i materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

11. Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 - 107 ustawy, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.

12. Oferowany przedmiot zamówienia powinien być dopuszczony do obrotu i sprzedaży na terytorium Polski oraz zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w tym szczególności spełniać wymagania (jeśli z opisu przedmiotu zamówienia wynika, iż go to dotyczy):

- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. z 2010 r. Nr 186, poz. 1252 z późn. zm.),
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchycenie dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Rozporządzenie „Medical Device Regulation” dalej: MDR) (Dz.U.UE.L.2017.117.1),
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchycenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Rozporządzenie „In Vitro Diagnostics Regulation” dalej: IVDR) (Dz.U.UE.L.2017.117.176).

13. Zamawiający wymaga, aby opakowanie zbiorcze dostarczanego przedmiotu zamówienia zapewniało prawidłowe warunki transportu i przechowania.

14. Zamawiający wymaga, by opakowania jednostkowe przedmiotu zamówienia zawierały nazwę asortymentu, nazwę producenta, opis zawartości opakowania w języku polskim (opcjonalnie ulotkę), datę produkcji i/lub ważności oraz oznakowanie dopuszczające towar do obrotu i używania na obszarze RP.

15. Zamawiający informuje, iż zaostrenie wymogu opisu zawartości opakowania w języku polskim w porównaniu z wymogami zawartymi w ustawie o wyrobach medycznych wynika z wewnętrznych, organizacyjnych potrzeb Zamawiającego. Jeżeli opis na opakowaniu producenckim jest sporządzony w języku obcym (w tym w j. angielskim) Zamawiający wnosi o załączenie dodatkowej ulotki lub etykiety w języku polskim, która odzwierciedla treść informacji zamieszczonej na etykiecie obcojęzycznej, a która może na potrzeby Zamawiającego zostać dołączona do oferowanego przedmiotu zamówienia przez dystrybutora lub pośrednika.

16. Przystępując do niniejszego postępowania Wykonawca gwarantuje minimalny termin ważności dostarczanego asortymentu wynoszący nie mniej niż 12 miesięcy licząc od dnia realizacji dostawy do Zamawiającego.

17. Wszystkie wymagania określone w dokumentach zamówienia stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p.

V. INFORMACJA DOTYCZĄCA PODWYKONAWCÓW

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).

2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.

3. Wykonawca, który zamierza wykonywać zamówienie przy udziale podwykonawcy/ów, musi wyraźnie w ofercie wskazać, jaką część (zakres zamówienia) wykonywać będzie w jego imieniu podwykonawca oraz podać nazwę ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani. Należy w tym celu wypełnić odpowiedni punkt formularza oferty, stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ. W przypadku, gdy Wykonawca nie zamierza wykonywać zamówienia przy udziale podwykonawców, należy wpisać w formularzu „nie dotyczy” lub inne podobne sformułowanie. Jeżeli Wykonawca zostawi ten punkt niewypełniony (puste pole), Zamawiający uzna, iż zamówienie zostanie wykonane siłami własnymi tj. bez udziału podwykonawców.

4. Powierzenie części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.

VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Termin realizacji zamówienia wynosi: **36 miesięcy od dnia zawarcia umowy.**
2. Szczegółowe zagadnienia dotyczące terminu realizacji umowy uregulowane są w projektowanych postanowieniach umowy stanowiącej załącznik nr 6A i 6B do SWZ.

VII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na zasadach określonych w Rozdziale VIII SWZ, oraz spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
 - 1) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - 2) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - 3) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - 4) **zdolności technicznej lub zawodowej:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

VIII. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych:
 - 1) w art. 108 ust. 1 p.z.p.;
 - 2) w art. 109 ust. 1 pkt. 4, 5, 7 p.z.p., tj.:
 - a) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;
 - b) który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;
 - c) który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy,

odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady;

3) na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy 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), z przedmiotowego postępowaniu wyklucza się:

a) wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy i rozporządzeniu 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

b) wykonawcę którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

c) Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

2. Z zamówienia wyklucza się wykonawców oraz podwykonawców, którzy należą do którejkolwiek z kategorii podmiotów wymienionych w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w

związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.

Zgodnie z treścią ww. przepisu, zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, na rzecz lub z udziałem:

- 1) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
 - 2) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
 - 3) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.
3. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 Pzp.
4. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 p.z.p lub art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 p.z.p, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 Pzp.
5. Zamawiający oceni, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 p.z.p., są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.

IX. OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY, JAKIE ZOBOWIĄZANI SĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ WYKAZANIA BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE).

1. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), stanowiącego Załącznik nr 2 do Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
2. Zamawiający informuje, iż instrukcja wypełniania ESPD oraz edytowalna wersja formularza ESPD znajduje się pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>.

Zamawiający zaleca wypełnienie ESPD za pomocą serwisu znajdującego się pod adresem: <https://espd.uzp.gov.pl/>. W tym celu, utworzony przez Zamawiającego Jednolity Europejski Dokument Zamówienia w formacie .xml, stanowiący **Załącznik Nr 2 do SWZ**, należy zaimportować do w/w serwisu i postępując zgodnie z zamieszczoną tam instrukcją wypełnić wzór elektronicznego formularz ESPD, z zastrzeżeniem poniższych uwag:

a) część II, sekcja D (*Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności Wykonawca nie polega*) Wykonawca oświadcza czy zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia, zamówienia (w przypadku twierdzącej odpowiedzi podaje ponadto, o ile jest to wiadome, wykaz proponowanych podwykonawców), natomiast Wykonawca nie jest zobowiązany do przedstawienia w odniesieniu do tych podwykonawców odrębnych ESPD, zawierających informacje wymagane w Części II Sekcja A i B oraz w Części III;

b) część IV (*Kryteria kwalifikacji*) Zamawiający żąda jedynie ogólnego oświadczenia dotyczącego wszystkich kryteriów kwalifikacji (sekcji α), bez wypełniania poszczególnych sekcji A, B, C i D;

c) część V (*Ograniczenie liczby kwalifikujących się kandydatów*) należy pozostawić niewypełnioną.

3. Oświadczenie Wykonawcy/Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5K Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego - **Załącznik nr 3 do SWZ**.

4. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

1) Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust.1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 275), 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 - **załącznik Nr 4 do SWZ**;

2) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 p.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3 - 6 ustawy oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, pkt 7 ustawy, wzór oświadczenia stanowi **Załącznik nr 5 do SWZ**.

3) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania,

o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

4) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1) zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 4 pkt 3 składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

2) zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zwieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej w podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.

6. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 5, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków wskazanych w SWZ, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Wymagania dotyczące terminu wystawienia dokumentów lub oświadczeń są analogiczne jak w ust. 5.

7. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków, a także wówczas gdy podmiotowy środek dowodowy jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust.

1 ustawy. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

8. W zakresie nieuregulowanym ustawą PZP lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 r. poz. 2415; zwanym dalej "r.p.ś.d.") oraz przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. 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 2020 r. poz. 2452 zwanym dalej "r.d.e.").

X. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą nw. przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) **dokumenty potwierdzające** posiadanie przez sprzęt/urządzenie świadectw dopuszczających do stosowania na rynku medycznym, spełniające wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE;
- 2) **materiały producenta dotyczące przedmiotu zamówienia** (np. foldery, opisy techniczne, oświadczenia producenta, wyciągi z katalogów itp. materiały) - z wskazaniem części i pozycji, której dotyczą. Dokumenty winny w sposób jednoznaczny potwierdzić spełnianie wymagań postawionych przez Zamawiającego;
- 3) **Załącznik Nr 1B do SWZ** - Zestawienie warunków/parametrów wymaganych, granicznych aparatu do fakoemulsyfikacji zaćmy i implantacji soczewek wewnątrzgałkowych (dot. Pakietu nr 1).

2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp, Wykonawca zobowiązany jest złożyć w/w przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

3. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zgodnie z art. 107 ust 2 ustawy Pzp Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

4. Procedury wezwania, o której mowa w pkt 3 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie

kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

5. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

6. Dokumenty złożone w języku obcym składa się wraz z tłumaczeniem na język polski.

XI. POLEGANIE NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

2. Wymagania dotyczące polegania na zdolnościach lub sytuacjach innych podmiotów, o których mowa w ust.1:

1) Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający tą okoliczność;

2) Zamawiający ocenia, czy udostępniane wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy.

3) Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

4) Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu. Wykonawca nie może, po upływie terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

3. W celu oceny, czy Wykonawca polegając na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w ust. 2, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz oceny, czy stosunek łączący Wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, a także w celu wykazania braku wobec tych podmiotów podstaw do wykluczenia oraz spełniania, w zakresie w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca:

- 1) składa wraz z ofertą zobowiązanie innego podmiotu do udostępnienia niezbędnych zasobów Wykonawcy,
- 2) składa wraz z ofertą Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) dotyczy tylko podmiotów, w zakresie wskazanych w Części II Sekcji C ESPD (Informacja na temat polegania na zdolności innych podmiotów);
- 3) w terminie określonym w Rozdziale IX ust. 3 SWZ, przedkłada w odniesieniu do tych podmiotów oświadczenia i dokumenty tam wskazane.

XII. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA (SPÓŁKI CYWILNE/KONSORCJA) - jeżeli dotyczy.

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty w postaci elektronicznej.

2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te wstępnie potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia.

3. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania, w tym oświadczenie dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

XIII. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU, KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI ORAZ O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ

1. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej.

2. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa przy użyciu platformy zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/>

3. Korzystanie z Platformy Zakupowej: Zamawiający informuje, że posiadanie konta na platformie jest dobrowolne, natomiast złożenie oferty w postępowaniu może się odbywać bez posiadania konta. Z chwilą aktywacji konta Wykonawca ma dostęp do usług nieodpłatnych udostępnionych w ramach konta użytkownika, w tym między innymi składania ofert i prowadzenia korespondencji z Zamawiającym za pośrednictwem Platformy Zakupowej, automatycznego wycofania oferty w przypadku złożenia nowej oferty.

4. Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem www.platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.

5. Za datę przekazania (wplywu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem www.platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.

6. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem www.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 z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem www.platformazakupowa.pl do konkretnego wykonawcy.

7. Wykonawca ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na www.platformazakupowa.pl przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

8. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB w formatach: pdf, xls, doc, docx, xlsx, zip. Zamawiający zaleca stosowanie formatu PDF.

9. Dopuszczalny format podpisu elektronicznego Zamawiający określa, jako dokumenty w formacie „pdf” zaleca się podpisywać formatem PAdES oraz dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym Wykonawca będzie zobowiązany załączyć oddzielny plik w podpisem.

10. Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 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 2020 r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na www.platformazakupowa.pl, tj.:

a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,

b) komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor

Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,

c) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,

d) włączona obsługa JavaScript,

e) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,

f) szyfrowanie na platformazakupowa.pl odbywa się za pomocą protokołu TLS 1.3.

g) oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Instytutu Miar.

11. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

- akceptuje warunki korzystania z www.platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,

- zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert.

12. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z www.platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu www.platformazakupowa.pl znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

13. Wsparcia technicznego udziela Centrum Wsparcia Klienta platformazakupowa.pl pod nr tel. 22/101-02-02 oraz pod adresem e-mail cwk@platformazakupowa.pl

14. Osobą uprawnioną do kontaktu z Wykonawcami jest:

1) w zakresie proceduralnym: Agnieszka Żerdzińska

tel. 32/396-45-02 e-mail: dzp@szpital4.bytom.pl

2) w zakresie merytorycznym: Kierownik Oddziału Okulistyki - dr n. med. Agata Zakrzewska

tel. 32/396-43-50.

15. W korespondencji kierowanej do Zamawiającego Wykonawcy powinni posługiwać się numerem przedmiotowego postępowania.

16. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

17. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania odpowiednio ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania odpowiednio ofert.

18. Jeżeli zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ust. 17, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.

W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w ust.17, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

19. Przedłużenie terminu składania ofert, o których mowa w ust. 18, nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.

20. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią SWZ a treścią udzielonych wyjaśnień i zmian, jako obowiązującą należy przyjąć treść informacji zawierającej późniejsze oświadczenie Zamawiającego.

21. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.

XIV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT ORAZ WYMAGANIA FORMALNE DOTYCZĄCE SKŁADANYCH OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

1. Ofertę w tym Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) sporządza się pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym)

2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

3. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ. Ofertę należy sporządzić na formularzach przekazanych przez Zamawiającego, stanowiących załączniki do nn. SWZ.

4. Oferta powinna zawierać:

1) Załącznik Nr 1 do SWZ - formularz ofertowy;

2) Załącznik Nr 1 A do SWZ - formularz cenowy;

3) Załącznik Nr 1 B do SWZ - zestawienie warunków/parametrów wymaganych, granicznych aparatu do fakoemulsyfikacji zaćmy i implantacji soczewek wewnątrzgałkowych (dot. Pakietu nr

4) Załącznik Nr 2 do SWZ - oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD);

4) Załącznik Nr 3 - oświadczenie, o którym mowa w Rozdziale IX ust. 3 SWZ;

5) Zobowiązania innego podmiotu oraz oświadczenia w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), o których mowa w Rozdziale XI ust. 3 pkt 1 i 2 SWZ (jeżeli dotyczy);

6) Przedmiotowe środki dowodowe - wymienione w Rozdziale X SWZ;

7) Dokumenty, z których wynika prawo do podpisania oferty, odpowiednie pełnomocnictwa do działania w imieniu Wykonawcy (jeżeli dotyczy);

5. Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy zamieszczonych w załącznikach do SWZ, powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do treści oraz opisu kolumn i wierszy.

6. Oferta powinna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy albo przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zamawiający żąda od wykonawcy odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.
7. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim. Każdy dokument składający się na ofertę powinien być czytelny.
8. Jeśli oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 ze zm.), Wykonawca powinien nie później niż w terminie składania ofert, zastrzec, że nie mogą one być udostępnione oraz wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
9. Wszystkie koszty związane z uczestnictwem w postępowaniu, w szczególności z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca składający ofertę. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
10. Dokumenty złożone w języku obcym składa się wraz z tłumaczeniem na język polski.

XV. SPOSÓB OBLICZENIA CENY OFERTY

1. Wykonawca podaje cenę za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie ze wzorem Formularza Cenowego, stanowiącym **Załącznik nr 1A do SWZ**.
2. Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz istotnymi postanowieniami umowy określonymi w niniejszej SWZ.
3. Cena podana na Załączniku nr 1A do SWZ jest ceną ostateczną, niepodlegającą negocjacji i wyczerpującą wszelkie należności Wykonawcy wobec Zamawiającego związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
4. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walucie obcej.
5. Cena oferty powinna być wyrażona w złotych polskich (PLN) z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
6. Wyliczona cena oferty brutto będzie służyć do porównania złożonych ofert i do rozliczenia w trakcie realizacji zamówienia.
7. Jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r. poz. 931, z późn. zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W ofercie, o której mowa w ust. 1, wykonawca ma

obowiązek:

- 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
8. Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie, czy wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, jeśli tak - Wykonawca podaje nazwę towaru lub usługi oraz wartość, jeżeli nie - Wykonawca skreśla tą pozycję (zgodnie z treścią załącznika nr 1 do SWZ).

XVI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Nie dotyczy przedmiotowego postępowania.

XVII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **90 dni tj. do dnia 19.04.2023 r.**
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą wskazanego w ust. 1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
4. Odmowa wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą nie powoduje utraty wadium.
5. W przypadku, gdy Zamawiający żąda wniesienia wadium, przedłużenie terminu związania ofertą, następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

XVIII. SPOSÓB I TERMIN SKADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć poprzez Platformę **do dnia 20.01.2023 r. do godziny 09:00.**
2. O terminie złożenia oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.
3. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **20.01.2023 r. o godzinie 09:05.**
4. Najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia się na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza się przeznaczyć na sfinansowanie

zamówienia.

5. Niezwłocznie po otwarciu ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

6. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.

XIX. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

Pakiet nr 1

1) Kryterium - Cena (C) - waga kryterium 60 %

Cena (C) - waga 60%

$$C = \frac{\text{cena najniższa brutto}^*}{\text{cena oferty ocenianej brutto}} \times 100 \text{ pkt} \times 60\%$$

*** spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu**

a) Podstawą przyznania punktów w kryterium „cena” będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w Załączniku Nr 1A do SWZ.

b) Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszelkie koszty jakie Wykonawca poniesie w związku z realizacją przedmiotu zamówienia.

2) Kryterium - termin dostawy (D) - waga kryterium 40 %

Punktacja za termin dostawy zamówienia dokonana zostanie w sposób następujący (skala ocen 0 - 40 pkt):

- Termin dostawy do 5 dni roboczych od daty zawarcia umowy - 40 punktów
- Termin dostawy do 10 dni roboczych od daty zawarcia umowy - 20 punktów
- Termin dostawy do 14 dni od daty zawarcia umowy - 0 punktów

Zamawiający dopuszcza termin dostawy max. do 14 dni od daty zawarcia umowy.

Ocena końcowa oferty: Jest to suma punktów uzyskanych za kryterium „cena”, kryterium „termin dostawy”. Wykonawca może uzyskać maksymalnie 100 pkt.

Pakiety nr 5-13, 15, 17, 18

1) Kryterium - Cena (C) - waga kryterium 60 %

Cena (C) - waga 60%

$$C = \frac{\text{cena najniższa brutto}^*}{\text{cena oferty ocenianej brutto}} \times 100 \text{ pkt} \times 60\%$$

*** spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu**

a) Podstawą przyznania punktów w kryterium „cena” będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w Załączniku Nr 1A do SWZ.

b) Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszelkie koszty jakie Wykonawca poniesie w związku z realizacją przedmiotu zamówienia.

2) Kryterium - termin dostawy (D) - waga kryterium 40 %

Punktacja za termin dostawy zamówienia dokonana zostanie w sposób następujący (skala ocen 0 - 40 pkt):

- Termin dostawy do 24 h od chwili złożenia zamówienia - 40 punktów
- Termin dostawy do 2 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia - 20 punktów
- Termin dostawy do 3 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia - 0 punktów

Zamawiający dopuszcza termin dostawy max. do 3 dni od chwili zgłoszenia zamówienia.

Ocena końcowa oferty: Jest to suma punktów uzyskanych za kryterium „cena”, kryterium „termin dostawy”. Wykonawca może uzyskać maksymalnie 100 pkt.

Pakiety nr 2-4, 14, 16

1) Kryterium - Cena (C) - waga kryterium 60 %

Cena (C) - waga 60%

$$C = \frac{\text{cena najniższa brutto}^*}{\text{cena oferty ocenianej brutto}} \times 100 \text{ pkt} \times 60\%$$

*** spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu**

a) Podstawą przyznania punktów w kryterium „cena” będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w Załączniku Nr 1A do SWZ.

b) Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszelkie koszty jakie Wykonawca poniesie w związku z realizacją przedmiotu zamówienia.

2) Kryterium - termin uzupełnienia depozytu (T) - waga kryterium 40 %

Punktacja za termin uzupełnienia depozytu zamówienia dokonana zostanie w sposób następujący (skala ocen 0 - 40 pkt):

- Termin uzupełnienia depozytu do 24 h od chwili zgłoszenia zamówienia - 40 punktów
- Termin uzupełnienia depozytu do 2 dni roboczych od chwili zgłoszenia zamówienia - 20 punktów
- Termin uzupełnienia depozytu do 3 dni roboczych od chwili zgłoszenia zamówienia - 0 punktów

Zamawiający dopuszcza termin uzupełnienia depozytu max. do 3 dni od chwili zgłoszenia zamówienia.

Ocena końcowa oferty: Jest to suma punktów uzyskanych za kryterium „cena”, kryterium „termin uzupełnienia depozytu”. Wykonawca może uzyskać maksymalnie 100 pkt.

3. Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach oceny ofert będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki.

4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty, w tym zaoferowanej ceny.

5. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.

XX. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY BYĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, w terminach określonych w art. 264 p.z.p.

2. Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

3. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

4. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyła się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

XXI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XXII. INFORMACJE O TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY ORAZ MOŻLIWOŚCI JEJ ZMIANY

1. Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załączniki nr 6A i 6B do SWZ.
2. Zakres świadczenia Wykonawcy wynikający z umowy jest tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w stosunku do treści wybranej oferty w zakresie uregulowanym w art. 454-455 p.z.p. oraz wskazanym we Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załączniki nr 6A i 6B do SWZ.
4. Zmiana umowy wymaga dla swej ważności, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.

XXIII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy p.z.p.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 p.z.p. oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę

jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,

2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 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

8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy p.z.p., stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

9. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17.11.1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.

10. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".

11. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy p.z.p., przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

12. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

XXIV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW DO SWZ

Załącznik Nr 1 - Formularz ofertowy

Załącznik Nr 1A - Formularz asortymentowo - cenowy

Załącznik Nr 1B - Zestawienie warunków/parametrów wymaganych, granicznych aparatu do fakoemulsyfikacji zaćmy i implantacji soczewek wewnątrzgałkowych (dot. Pakietu nr 1)

Załącznik Nr 1C - Opis składu zestawu (dot. Pakietu nr 2 poz. 6)

Załącznik Nr 1D - Opis produktu (dot. Pakietu nr 2 poz. 8)

Załącznik Nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) w formacie *.xml oraz PDF

Załącznik Nr 3 - Oświadczenie o niepodleganiu wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Załącznik Nr 4 - Oświadczenie dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej

Załącznik Nr 5 - Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 p.z.p. w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania

Załącznik Nr 6A i 6B - Projektowane postanowienia umowy