

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:230127-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łódź: Urządzenia medyczne
2023/S 076-230127**

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Wyniki postępowania

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Inwestycje Medyczne Łódzkiego Sp. z o.o.

Adres pocztowy: ul. Gabriela Narutowicza 34 lok. 105

Miejscowość: Łódź

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Kod pocztowy: 90-135

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Anna Dembowska

E-mail: zamowienia.publiczne@iml.biz.pl

Tel.: +48 423070997

Faks: +48 422068861

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.iml.biz.pl>

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: Sp. z o.o.

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa specjalistycznego sprzętu medycznego wraz z adaptacją pomieszczeń na potrzeby Pracowni Hemodynamiki oraz Pracowni Elektrofizjologii dla Szpitala Wojewódzkiego im. Wyszynskiego w Sieradzu
Numer referencyjny: 2/ZP/PN/2023

II.1.2) Główny kod CPV

33100000 Urządzenia medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania zakupowego jest realizacja inwestycji pn. „Dostawa specjalistycznego sprzętu medycznego wraz z adaptacją pomieszczeń na potrzeby Pracowni Hemodynamiki

oraz Pracowni Elektrofizjologii dla Szpitala Wojewódzkiego im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu” przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu zgodnie z:

- 1) szczegółowym opisem wymaganych parametrów technicznych sprzętu medycznego objętego zamówieniem, który Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, zamontować/zainstalować oraz uruchomić - Załączniki nr 2.1 – 2.10 – Wymagane parametry techniczne, do SWZ;
- 2) programem funkcjonalno – użytkowym wraz z załącznikami - Załącznik nr 2.11 do SWZ;

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 393 270.00 PLN

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa stacjonarnego systemu angiografii cyfrowej – 1 system, wraz z adaptacją pomieszczeń
Część nr: 1

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

33111700 Pomieszczenia do angiografii
33111720 Urządzenia do angiografii
45215140 Roboty budowlane w zakresie obiektów szpitalnych
71000000 Usługi architektoniczne, budowlane, inżynieryjne i kontrolne
45400000 Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL714 Sieradzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu” przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa stacjonarnego systemu angiografii cyfrowej – 1 system, wraz z adaptacją pomieszczeń

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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 zaleca przed sporządzeniem oferty przeprowadzenie wizji lokalnej na terenie robót budowlanych, z zastrzeżeniem, że sporządzenie oferty jest możliwe bez odbycia wizji lokalnej nie stanowi ona wiążącego elementu SWZ w rozumieniu art. 131 ust. 2 ustawy Pzp. Szczegóły w rozdziale III. SWZ.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa zestawu do obrazowania serca - 1 zestaw
Część nr: 2

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

33112200 Aparaty ultrasonograficzne
33112100 Ultrasonograf do badania serca

- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL714 Sieradzki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu" przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Dostawa zestawu do obrazowania serca - 1 zestaw
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Cena
- 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**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Dostawa lampy operacyjnej dwuczaszowej – 1 sztuka
Część nr: 3
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33100000 Urządzenia medyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL714 Sieradzki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu" przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Dostawa lampy operacyjnej dwuczaszowej – 1 sztuka
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Cena
- 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**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Dostawa defibrylatora zewnętrznego – 1 sztuka
Część nr: 4
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33182100 Defibrylatory
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL714 Sieradzki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu" przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa defibrylatora zewnętrznego – 1 sztuka

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa pompy do kontrapulsacji wewnątrzortralnej wraz z oprogramowaniem - 1 zestaw
Część nr: 5

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

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL714 Sieradzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu" przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa pompy do kontrapulsacji wewnątrzortralnej wraz z oprogramowaniem - 1 zestaw

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa aparatu do echokardiografii – 1 sztuka
Część nr: 6

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

33112100 Ultrasonograf do badania serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL714 Sieradzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu" przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa aparatu do echokardiografii – 1 sztuka

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa centrali monitorującej – 1 zestaw
Część nr: 7

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

33195200 Centralna jednostka monitorująca
33195000 System monitorowania pacjentów

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL714 Sieradzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu” przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa centrali monitorującej – 1 zestaw

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa aparatu EKG – 1 sztuka
Część nr: 8

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

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL714 Sieradzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu” przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa aparatu EKG – 1 sztuka

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa kardiostymulatora zewnętrznego – 2 sztuki

Część nr: 9

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

33182000 Urządzenia do wspomagania serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL714 Sieradzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu” przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa kardiostymulatora zewnętrznego – 2 sztuki

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Dostawa kardiomonitora – 1 sztuka

Część nr: 10

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

33195000 System monitorowania pacjentów

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL714 Sieradzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu” przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu, 98-200 Sieradz

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Dostawa kardiomonitora – 1 sztuka

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

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.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 017-046150](#)

IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**

IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 1

Nazwa:

Dostawa stacjonarnego systemu angiografii cyfrowej – 1 system, wraz z adaptacją pomieszczeń

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Inne przyczyny (przerwanie procedury)

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 2

Nazwa:

Dostawa zestawu do obrazowania serca - 1 zestaw

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Inne przyczyny (przerwanie procedury)

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 3

Nazwa:

Dostawa lampy operacyjnej dwuczaskowej – 1 sztuka

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

12/04/2023

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0
Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: APM Maciej Szymalak
Adres pocztowy: ul. Orłowska 5
Miejscowość: Łódź
Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź
Kod pocztowy: 93-451
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 74 000.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 4

Nazwa:

Dostawa defibrylatora zewnętrznego – 1 sztuka
Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Inne przyczyny (przerwanie procedury)

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 5

Nazwa:

Dostawa pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej wraz z oprogramowaniem - 1 zestaw
Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

12/04/2023

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 2
Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0
Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 2
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: TELEFLEX Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Adres pocztowy: ul. Żwirki i Wigury 16A
Miejscowość: Warszawa
Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa
Kod pocztowy: 02-092
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 145 000.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 6

Nazwa:

Dostawa aparatu do echokardiografii – 1 sztuka
Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Inne przyczyny (przerwanie procedury)

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 7

Nazwa:

Dostawa centrali monitorującej – 1 zestaw
Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

12/04/2023

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 2
Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 2
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0
Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0
Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 2
Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: EMTEL Śliwa Spółka komandytowa
Adres pocztowy: ul. A. Mickiewicza 66
Miejscowość: Zabrze
Kod NUTS: PL229 Gliwicki
Kod pocztowy: 41-807
Państwo: Polska
Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 159 720.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 8

Nazwa:

Dostawa aparatu EKG – 1 sztuka

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 9

Nazwa:

Dostawa kardiostymulatora zewnętrznego – 2 sztuki

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: nie

V.1) **Informacje o nieudzieleniu zamówienia**

Zamówienia/zamówienia na część nie udzielono

Nie otrzymano ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub wszystkie otrzymane oferty lub wnioski zostały odrzucone

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Część nr: 10

Nazwa:

Dostawa kardiomonitora – 1 sztuka

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

12/04/2023

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 2

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 2

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 2

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: EMTEL Śliwa Spółka komandytowa

Adres pocztowy: ul. A. Mickiewicza 66

Miejscowość: Zabrze

Kod NUTS: PL229 Gliwicki

Kod pocztowy: 41-807

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 14 550.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

I. Zamawiający zastosuje tzw. procedurę odwróconą kolejności oceny ofert - rozdział II ust. 2 SWZ

II. Zapisy dot. RODO określa ust. XXIV. SWZ.

III. Z postępowania wyklucza się Wykonawcę na podst. art 108 ust. 1 uPzp, art. 109 ust. 1 pkt.4) uPzp oraz 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.

IV. W odniesieniu do spełniania warunków udziału w postępowaniu (kryteriów kwalifikacji) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w JEDZ w części IV α ogólnie oświadczył, że: spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

a) informacji z KRK, odpis KRS lub CEIDG, oświadczenia zgodne z załącznikami nr 5, 6 i 7 do SWZ w zakresie określonym w rozdziale XI SWZ. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej składa dokumenty i oświadczenia określone w rozdziale XI SWZ.

V. W celu potwierdzenia warunku spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych (dotyczy sprzętu medycznego w zakresie Pakietów 1 – 10) :

a) opisów, folderów, katalogów, kart technicznych lub prospektów oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów oferowanych zgodnie z opisem w SWZ (z zaznaczeniem Pakietu i pozycji, której dotyczy),

b) deklaracji zgodności wystawioną przez producenta - jeśli dotyczy (z zaznaczeniem Pakietu i pozycji, której dotyczy),

c) dla wyrobów medycznych powyżej klasy I - certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną biorącą udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego, zgodnie z aktualną ustawą o wyrobach medycznych, obowiązującego na terenie Unii Europejskiej, zawierającego stwierdzenie, że proponowany asortyment jest wykonany zgodnie z Rozporządzeniem 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (z zaznaczeniem Pakietu pozycji której dotyczy),

d) wniosku o przeniesienie do bazy danych gromadzonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych lub zgłoszenia wyrobu lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu do obrotu - jeśli dotyczy (z zaznaczeniem Pakietu i pozycji, której dotyczy).

VI. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej zostały określone w ust. XIII. SWZ.

VII. Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:

a) wypełniony formularz ofertowy sporządzony wg załącznika nr 1 do SWZ;

b) wypełniony formularz wymaganych parametrów technicznych – przedmiot zamówienia sporządzony wg załączników nr 2.1 – 2.10 do SWZ;

c) przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale XI ust. 8 SWZ.

d) zobowiązanie podmiotu trzeciego do udostępnienia zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – jeżeli dotyczy;

e) pełnomocnictwo (dokument elektroniczny) w oryginale w formie elektronicznej lub jako cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez mocodawcę lub

przez notariusza, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy – jeżeli dotyczy;

VIII. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy - rozdział XXI SWZ.

XI. Wymóg użycia kwalifikowanego podpisu elektronicznego

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Szczegółowe zasady opisane zostały w rozdziale XXIII SWZ

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

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

13/04/2023