

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy  
PREPARATY I SPRZĘT DO LECZENIA NERKOZASTĘPCZEGO.**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** KUTNOWSKI SZPITAL SAMORZĄDOWY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 100974785

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Kościuszki 52

**1.5.2.) Miejscowość:** Kutno

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 99-300

**1.5.4.) Województwo:** łódzkie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL715 - Skierniewicki

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** nzo.z.kss@szpital.kutno.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital.kutno.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

PREPARATY I SPRZĘT DO LECZENIA NERKOZASTĘPCZEGO.

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-61d37240-82e1-41b1-a6df-da25a5bb3602

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00523556

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-10-01

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

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

**SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**

**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/984703>

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia:** Nie

**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej:** Tak

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:** <https://platformazakupowa.pl/transakcja/984703>

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 1. Komunikacja w postępowaniu między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym składanie ofert, oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji, odbywa się za pośrednictwem Platformy i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”.

2. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

3. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje za pośrednictwem Platformy. 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 za pośrednictwem Platformy do konkretnego Wykonawcy.

4. Zamawiający, zgodnie z § 11 ust. 2 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 zamieszcza w Rozdziale 12 ust. 7 - wymagania dotyczące specyfikacji połączenia, formatu przesyłanych danych oraz szyfrowania i oznaczania czasu przekazania i odbioru danych za pośrednictwem Platformy..

5. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego.

6. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez Wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać „Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku”.

7. Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

1) Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na rozszerzenie .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym w formacie PAdES.

2) dokumenty sporządzone i przesyłane w formacie innym niż .pdf (np.: .doc, .docx, .xlsx, .xml) zaleca się podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie XAdES. W takim przypadku Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym (dołączenie odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików XAdES);

3) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.

4) do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego zaleca się stosowanie algorytmu SHA-2 (lub wyższego).

8. Ofertę, wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami, składa się pod rygorem nieważności w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej za pośrednictwem Platformy, podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.

Więcej informacji w Rozdziale 11, 15 i 16 SWZ

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne:** Nie

**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny:** Nie dotyczy

**3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** 1. Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. 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 4 maja 2016 r.), dalej: RODO, tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi.

2. Zamawiający informuje, że:

1) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest „Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z o.o., reprezentowany przez Prezesa Zarządu, tel. 24 3880 200, adres e-mail: [nzoz.kss@szpital.kutno.pl](mailto:nzoz.kss@szpital.kutno.pl)

2) w sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych, można kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pośrednictwem adresu e-mail: [iod@szpital.kutno.pl](mailto:iod@szpital.kutno.pl)

3) dane osobowe Wykonawcy będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: Preparaty i sprzęt do leczenia nerkozastępczego, Nr postępowania: ZP/27/24 oraz w celu archiwizacji dokumentacji dotyczącej tego postępowania;

4) odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy Pzp;

5) dane osobowe Wykonawcy będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały okres obowiązywania umowy.

3. Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Do obowiązków tych należą:

1) obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego;

2) obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.

**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania):** 4. Zamawiający informuje, że;

1) udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie;

2) udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia;

3) w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem Wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;

4) skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników;

5) w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania;

6) w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**

**4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie

**4.1.2.) Numer referencyjny:** ZP/27/24

**4.1.3.) Rodzaj zamówienia:** Dostawy

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

**4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Tak

**4.1.9.) Liczba części:** 2

**4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części**

**4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy:** Nie

**4.1.13.) Zamawiający uwzględni aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia:** Nie

**4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:**

### Część 1

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

PLYNNY DO HEMODIALIZY

L.p / Nazwa produktu / j.m / Ilość na 1 rok

1 Płyn substytucyjny stosowany w ostrej niewydolności nerek; worek dwukomorowy 5 litr. O zawartości K+ 2 mmol opak. X 2 worki a' 5 l. Połączenie zestawu do zabiegów z workiem ma się odbywać przez port z dużą gumową membraną przekłuwaną plastikową igłą, bez konieczności przełamywania zawleczki. Osmolarność 297 mOsm/l Opak. 2 x 5000ml 70

2 Płyn substytucyjny stosowany w ostrej niewydolności nerek; worek dwukomorowy 5 litr. O zawartości K+ 4 mmol/l ; opak. X 2 worki a' 5 l. Połączenie zestawu do zabiegów z workiem ma się odbywać przez port z dużą gumową membraną

przekłuwaną plastikową igłą, bez konieczności przełamywania zawleczki. Osmolarność 301 mOsm/l Opak. 2 x 5000ml 5

3 Płyn substytucyjny z zawartością cytrynianu, nie wymagający stosowania antykoagulacji systemowej kompatybilny z aparatem Prismaflex; worek dwukomorowy 5 litr. opak. po 2 worki a' 5 l, o zawartości cytrynianów 18 mmol/l Połączenie zestawu do zabiegów z workiem przez port z dużą gumową membraną przekłuwaną plastikową igłą, bez konieczności

przełamywania zawleczki. Kompatybilny z zestawem CRRT do aparatu Prismaflex. Opak. 2 x 5000ml 300  
 4 Płyn dializacyjny bezwapniowy kompatybilny z aparatem Prismaflex stosowany wraz z płynem substytucyjnym z zawartością cytrynianów; worek dwukomorowy 5 litr opak. po 2 worki a' 5 l. Połączenie zestawu do zabiegów z workiem przez port z dużą gumową membraną przekłuwaną plastikową igłą, bez konieczności przełamywania zawleczki. Kompatybilny z zestawem CRRT do aparatu Prismaflex(HCO<sub>3</sub>- 22mmol/l, K+ 0mmol/l Opak. 2 x 5000ml 400  
 5 Płyn dializacyjny bezwapniowy kompatybilny z aparatem Prismaflex stosowany wraz z płynem substytucyjnym z zawartością cytrynianów; worek dwukomorowy 5 litr opak. po 2 worki a' 5 l. Połączenie zestawu do zabiegów z workiem przez port z dużą gumową membraną przekłuwaną plastikową igłą, bez konieczności przełamywania zawleczki. Kompatybilny z zestawem CRRT do aparatu Prismaflex(HCO<sub>3</sub>- 32 mmol/l, K+0mmol/l Opak. 2 x 5000ml 5

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33181510-0 - Płyny do terapii nerkowej

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

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Punktowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** inne.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin dostawy

**4.3.6.) Waga:** 40

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## Część 2

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

SPRZĘT JEDNORAZOWY KOMPATYBILNY Z APARATEM TYPU PRISMAFLEX DO ZABIEGÓW CRRT

L.p / Nazwa produktu / Ilość na 1 rok

1 Zestaw do zabiegów ciągłych nerko zastępczych kasetowy, z filtrem z heparynizowanej specjalnej błony, zdolnej do adsorpcji endotoksyn, cytokin i anafilotoksyn do aparatu typu Prismaflex. 4

3 Zestawy do zabiegów ciągłych nerko zastępczych (hemofiltr z liniami –do aparatu typu Prismaflex) o powierzchni 1m2 lub 1,5 m2 40

4 Zestawy do plazmaferezy (plazmafiltr z liniami –do aparatu typu Prismaflex) TPE 4

5 Worek na ultra filtrat o pojemności 9 litrów kompatybilny z aparatem Prx 60

6 Dren do podawania wapnia w terapii nerko zastępczej z użyciem cytrynianów, kompatybilny z programem aparatu Prismaflex 72

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33181520-3 - Wyroby do dializy nerkowej

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

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 12 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Punktowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe**Kryterium 1****4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 60**Kryterium 2****4.3.4.) Rodzaj kryterium:** inne.**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin dostawy**4.3.6.) Waga:** 40**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie**SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW****5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Tak**5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:**

Art. 109 ust. 1 pkt 4

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Tak**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

Zamawiający, na podstawie art. 112 ustawy Pzp określa następujące warunki udziału w postępowaniu:

1) Zdolność do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie

2) Uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów: Zamawiający uzna za spełniony warunek jeśli Wykonawca posiada zezwolenie/koncesje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami objętymi zamówieniem.

3) Sytuacja ekonomiczna lub finansowa:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie

4) Zdolność techniczna lub zawodowa:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** a) Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej – zgodnie z Załącznikiem Nr 4 do SWZ - w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. 2021 r. poz. 275 tj. z dnia 2021.02.11), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenie 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.

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

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:**

Zezwolenie/koncesje na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu produktami objętymi zamówieniem dla których taki wymóg określa powszechnie obowiązujące prawo.

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

a) Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualne świadectwa rejestracyjne lub posiada Decyzję Komisji Europejskiej o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu na terenie Unii Europejskiej i zobowiązujemy się do ich przekazania na każde żądanie Zamawiającego - zgodnie z Załącznikiem Nr 5a do SWZ (dotyczy Pakietu Nr 1),

b) oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada wszystkie wymagane aktualne dokumenty (deklaracja zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi wystawiona przez producenta, certyfikat zgodności jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności i zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) dopuszczające do obrotu i stosowania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022.974 z dnia 2022.05.09) lub w przypadku wyrobów nie medycznych inne wymagane dokumenty, zgodnie z obowiązującymi przepisami, wraz ze zobowiązaniem ich przekazania na każde żądanie Zamawiającego – zgodnie z Załącznikiem Nr 5b do SWZ (dotyczy Pakietu nr 2),

c) ulotki, karty danych technicznych lub inne materiały informacyjne zawierające oferowany przedmiot zamówienia, potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania opisane przez Zamawiającego w SWZ.

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

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

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

1. Pełnomocnictwo do podpisania oferty, oświadczeń i dokumentów składających się na ofertę, o ile upoważnienie to nie wynika z innych dokumentów dołączonych do oferty.
2. W przypadku oferty składanej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. konsorcjum), do oferty powinno zostać załączone pełnomocnictwo dla Osoby Uprawnionej do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy.

## **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie**

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie**

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie**

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie**

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia Podwykonawcom.
2. Podwykonawca musi spełniać wszelkie wymagania określone w niniejszej SWZ oraz umowie, której wzór stanowi Załącznik Nr 6 do SWZ, które dotyczą samego Wykonawcy.
3. Zamawiający żąda, aby przed przystąpieniem do wykonania zamówienia Wykonawca, podał nazwy, dane kontaktowe oraz przedstawicieli, Podwykonawców zaangażowanych w realizację zamówienia, jeżeli są już znani.
4. Wykonawca jest obowiązany zawiadomić Zamawiającego o wszelkich zmianach w odniesieniu do informacji, o których mowa w zdaniu pierwszym, w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazać wymagane informacje na temat nowych Podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie**

## **SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie**

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak**

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

Zgodnie z § 4 i 5 Projektu umowy - Załącznik Nr 6 do SWZ

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

## **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert: 2024-10-11 10:00**

**8.2.) Miejsce składania ofert: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/984703>**

**8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-10-11 10:15**

**8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-11-09**

## **SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE**

1. Ponadto Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę, wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w 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. 2022.835 z dnia 2022.04.15).

2. Wykluczenie, o którym mowa w ust. 6 następuje na okres trwania określonych w nim okoliczności.

3. W przypadku wykonawcy lub uczestnika konkursu wykluczonego na podstawie ust. 6, Zamawiający odrzuca wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub ofertę takiego wykonawcy lub uczestnika konkursu, nie zaprasza go do złożenia oferty wstępnej, oferty podlegającej negocjacji, oferty dodatkowej, oferty lub oferty ostatecznej, nie zaprasza go do negocjacji lub dialogu, a także nie prowadzi z takim wykonawcą negocjacji lub dialogu, odrzuca wniosek o dopuszczenie do udziału w konkursie, nie zaprasza do złożenia pracy konkursowej lub nie przeprowadza oceny pracy konkursowej, odpowiednio do trybu stosowanego do udzielenia zamówienia publicznego oraz etapu prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

4. Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 7 ust. 6-7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U.2022.835 z dnia 2022.04.15) osoba lub podmiot podlegające wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 tej ustawy, które w okresie tego wykluczenia ubiegają się o udzielenie zamówienia publicznego lub biorą udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego podlegają karze pieniężnej. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 6 tej ustawy, nakłada Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, w drodze decyzji, w wysokości do 20 000 000 zł.

5. Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 7 ust. 5 ustawy, o której mowa w ust. 11, przez ubieganie się o udzielenie zamówienia publicznego rozumie się złożenie oferty.

6. W przypadku wykonawcy lub uczestnika konkursu wykluczonego na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, Zamawiający odrzuca ofertę. Zaistnienie przesłanki wykluczenia będzie weryfikowane na podstawie ogólnodostępnych baz danych zgodnie z informacją podaną przez Urząd Zamówień Publicznych (patrz: Stosowanie unijnego zakazu udziału wykonawców rosyjskich w zamówieniach - Urząd Zamówień Publicznych ([uzp.gov.pl](http://uzp.gov.pl))).