

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 1**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**1.3.) Oddział zamawiającego:** SPSKM

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000289070

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** Francuska

**1.5.2.) Miejscowość:** Katowice

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 40-027

**1.5.4.) Województwo:** śląskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL22A - Katowicki

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** duo@spskm.katowice.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.spskm.katowice.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

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

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

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

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

DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 1

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-a1e92dde-da0c-11ee-9fce-3adbe5eb3a3d

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00230486

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-03-05

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

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2024/BZP 00155642/01/P

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

1.2.14 RURKI I PROWADNICE

**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://www.platformazakupowa.pl/>

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

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

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

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, złożona w postaci elektronicznej oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub podpisem zaufanym pod rygorem nieważności. Złożenie oferty wymaga od wykonawcy zarejestrowania się i zalogowania na Platformie zakupowej zamawiającego dostępnej pod adresem [www.platformazakupowa.pl](http://www.platformazakupowa.pl)

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

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

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

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z:

- art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego,
- art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane wykonawca przekazuje zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego.

### SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

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

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

##### 4.1.2.) Numer referencyjny: ZP-24-018BN

##### 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 uwzględnia 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

pakiet 1 – Rurki tracheostomijne przedłużone z okienkiem lub bez okienka

##### 4.2.6.) Główny kod CPV: 33172000-6 - Urządzenia do anestezji i resuscytacji

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

##### 4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

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

#### 4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

##### Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

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

## Część 2

#### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

pakiet 2 – Rurki ustno - gardłowe typu Guedel

4.2.6.) Główny kod CPV: 33172000-6 - Urządzenia do anestezji i resuscytacji

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

#### 4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

##### Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

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

## SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 7 do SWZ.

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

a) Opisy, foldery, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry. Z dołączonego opisu/folderów/katalogu musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ. Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

b) Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) z uwzględnieniem przez Zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021 ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji Zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów

medycznych.

Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym

W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

a) Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

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

## SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

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

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

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

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

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

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

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

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

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

Zamawiający dopuszcza zmiany w umowie w przypadku:

- 1) zmiany numeru katalogowego produktu i sposobu konfekcjonowania, w sytuacji gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany (udoskonalony produkt) co nie może skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem ceny jednostkowej i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;
- 2) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,
- 3) zakończenia produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności na rynku przedmiotu umowy z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy - w takim przypadku dopuszcza się zmianę na inny nowy produkt pod warunkiem, że będzie miał takie same lub lepsze parametry w porównaniu z określonymi w SWZ.

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

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert: 2024-03-14 08:00**

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

**8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-03-14 08:30**

**8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni**