

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dostawa klitek międzytrzonowych typu ACIF, PLIF, TLIF oraz stymulatorów rdzeniowych dla SPZZOZ w Gryficach

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W GRYFICACH

1.3.) Oddział zamawiającego: DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000310284

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Niechorska 27

1.5.2.) Miejscowość: Gryfice

1.5.3.) Kod pocztowy: 72-300

1.5.4.) Województwo: zachodniopomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL428 - Szczeciński

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@medicam.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.medicam.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 klitek międzytrzonowych typu ACIF, PLIF, TLIF oraz stymulatorów rdzeniowych dla SPZZOZ w Gryficach

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-e1797525-37e3-11ec-a3fb-0a24f8cd532c

2.5.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00250035/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2021-10-28 14:17

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

www.platformazakupowa.pl/pn/medicam

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: W przedmiotowym postępowaniu komunikacja wykonawców z Zamawiającym będzie odbywała się za pośrednictwem kanału elektronicznej komunikacji: www.platformazakupowa.pl/pn/medicam na stronie danego postępowania.

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:

Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy zakupowej (dalej jako „Platforma”) pod adresem: www.platformazakupowa.pl/pn/medicam 2. W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego. 3. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem 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 platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy. 4. Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM. 5. Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępnienia i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1320; dalej: „Rozporządzenie w sprawie środków komunikacji”), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na 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)

platformazakupowa.pl działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,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 Urzędu Miar.6. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:a) akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,b) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem.7. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformazakupowa.pl, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Dokładne wymagania techniczne i organizacyjne określa rozdział 7 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. Stosownie do art, 13 ust. 1 i 2 RODO, Zamawiający informuje, iż administratorem danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach, ul. Niechorska 27, 72-300 Gryfice 2. Kontakt do Inspektora Ochrony Danych: lukasz.szyntor@medicam.pl 3. Zamawiający przetwarza dane osobowe zebrane w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie w sposób gwarantujący zabezpieczenie przed ich bezprawnym rozpowszechnianiem.4. Do przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 10 RODO mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie. Osoby dopuszczone do przetwarzania takich danych są obowiązane do zachowania ich w poufności.5. Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz jego rozstrzygnięciem, jak również, jeżeli nie ziszczą się przesłanki określone w art. 93 ust. 1 i la ustawy Pzp - w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz jej realizacji, a także udokumentowania postępowania o udzielenie zamówienia i jego archiwizacji. Odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym dokumentacja postępowania zostanie udostępniona w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy Pzp.6. Zamawiający udostępni dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale VI ustawy Pzp, do upływu terminu do ich wniesienia.7. Dane osobowe pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego będą przechowywane przez okres 5 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 5 lat, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego.8. Niezależnie od postanowień pkt 7 powyżej, w przypadku zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, dane osobowe będą przetwarzane do upływu okresu przedawnienia roszczeń wynikających z umowy w sprawie zamówienia publicznego.9. Niezależnie od postanowień pkt 8 i 9 powyżej, dane osobowe będą przetwarzane ze względu na prawnie uzasadniony interes Zamawiającego, którym jest:1) realizacja sprawozdawczości wewnętrznej - przy czym rezultaty przeprowadzonych analiz będą miały charakter zanonimizowany,2) realizacja kontroli wewnętrznej.10. Dane osobowe pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia mogą zostać przekazane:1) dostawcom systemów IT służących obsłudze administracyjnej Zamawiającego,2) podmiotom świadczącym usługi doradcze, w tym usługi prawne i konsultingowe,3) podmiotom świadczącym usługi niszczenia dokumentów, z którymi współpracuje Zamawiający.11. Osoba, której dotyczą pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania dane osobowe, ma prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu

względem przetwarzania danych.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): 12. Stosownie do art. 22 RODO, decyzje dotyczące danych osobowych nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. 13. Osoba, której dotyczą pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania dane osobowe, ma prawo: 1) dostępu do swoich danych osobowych - zgodnie z art. 15 RODO, 2) do sprostowania swoich danych osobowych - zgodnie z art. 16 RODO, 3) do żądania od Zamawiającego - jako administratora, ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, 4) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku uznania, iż przetwarzanie jej danych osobowych narusza przepisy o ochronie danych osobowych, w tym przepisy RODO. 14. Skorzystanie przez osobę, której dane dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o którym mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp. 15. Skorzystanie przez osobę, której dane dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 RODO nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników. 16. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu. 17. Obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych określa ustawa Pzp. 18. Osobie, której dane osobowe zostały pozyskane przez Zamawiającego w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie przysługuje: 1) prawo do usunięcia danych osobowych, o czym przesądza art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO, 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, 3) określone w art. 21 RODO prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, a to z uwagi na fakt, że podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. C

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: 56/21

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 4

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 Klatki szyjne ACIF do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego kręgosłupa bez wypełnienia

4.2.6.) Główny kod CPV: 33184100-4 - Implanty chirurgiczne

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: Procentowo

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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

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

PAKIET 2 Klatki typu PLIF do biointegracyjnej spondylodezy międzytrzonowej

4.2.6.) Główny kod CPV: 33184100-4 - Implanty chirurgiczne

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: Procentowo

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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

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 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET 3 Klatki typu TLIF do biointegracyjnej spondylodezy międzytrzonowej

4.2.6.) Główny kod CPV: 33184100-4 - Implanty chirurgiczne

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: Procentowo

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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

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 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET 4 Stymulatory rdzeniowe

4.2.6.) Główny kod CPV: 33184100-4 - Implanty chirurgiczne

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: Procentowo

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: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

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 1

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:

- 1) Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
- 2) Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy PZP. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 3) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia w art. 108 ust 1 pkt. 1- 6 i art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: 1) Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli

odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.

2) Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której

mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy PZP. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

3) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia w art. 108 ust 1 pkt. 1- 6 i art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

- a) Aktualny katalog z opisem oferowanych implantów/stymulatorów z zaznaczeniem przez wykonawcę nr katalogowych oferowanego sprzętu wraz z podaniem numeru pozycji w pakiecie.
- b) Deklaracje zgodności lub certyfikaty CE oraz foldery/instrukcje obsługi w języku polskim. W przypadku braku obowiązku dostarczenia CE lub deklaracji Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w tym zakresie.
- c) Oświadczenia o posiadaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami (ustawa o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych)
- d) Dokument potwierdzający ocenę zgodności wyrobu medycznego z wydaną przez prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ocenę kliniczną wyrobu medycznego (art. 29 i 39 w/w ustawy) np. w formie sprawozdania z oceny klinicznej. Zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

- b) Deklaracje zgodności lub certyfikaty CE oraz foldery/instrukcje obsługi w języku polskim. W przypadku braku obowiązku dostarczenia CE lub deklaracji Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w tym zakresie.
- c) Oświadczenia o posiadaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami (ustawa o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych)
- d) Dokument potwierdzający ocenę zgodności wyrobu medycznego z wydaną przez prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ocenę kliniczną wyrobu medycznego (art. 29 i 39 w/w ustawy) np. w formie sprawozdania z oceny klinicznej.

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: 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 zapisami zawartymi we wzorze umowy, stanowiącym załącznik nr 4 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: 2021-11-05 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: www.platformazakupowa.pl/pn/medicam

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2021-11-05 10:15

8.4.) Termin związania ofertą: do 2021-12-04