

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa opatrunków i szpitalnych wyrobów jałowych.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: KUJAWSKO - POMORSKIE CENTRUM PULMONOLOGII W BYDGOSZCZY

1.3.) Oddział zamawiającego: Dział Zamówień Publicznych

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 092356930

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Seminarystyczna 1

1.5.2.) Miejscowość: Bydgoszcz

1.5.3.) Kod pocztowy: 85-326

1.5.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL613 - Bydgosko-toruński

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zampub@kpcp.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.kpcp.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 opatrunków i szpitalnych wyrobów jałowych.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-1caa5fe1-b48c-4519-8217-dcfda8f4a93c

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00497259

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-09-12

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00092955/18/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.26 Opatrunki i szpitalne wyroby jałowe

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/pn/kpcp>

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/pn/kpcp>****3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Szczegółowe określenie wymagań technicznych i organizacyjnych dot. korespondencji elektronicznej zawarto w pkt. 13 i 14 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): Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- 1) administratorem przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych jest Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz;
- 2) kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Kujawsko-Pomorskiego Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy: e-mail: iodo@kpcp.pl;
- 3) przekazane w związku prowadzonym w myśl ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu udokumentowania przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a także realizacji umowy;
- 4) odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa Pzp”, a także osoby wykonujące w imieniu Zamawiającego czynności związane z prowadzeniem postępowania, a następnie realizacją zawartej umowy;
- 5) przekazane przez Wykonawcę dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, ponadto w odniesieniu do umów okres ich przechowywania określa Instrukcja Archiwalna KPCP zatwierdzona przez Archiwum Państwowe w Bydgoszczy;
- 6) obowiązek podania przez Wykonawcę będącego osobą fizyczną oraz osoby fizyczne reprezentujące Wykonawcę danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 7) w odniesieniu do przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) osoba, której dane dotyczą posiada:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych*;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO **;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 9) osobie, której dane dotyczą nie przysługuje:
 - prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych.

*Wyjaśnienie: 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.

** Wyjaśnienie: 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.

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: 34 Z TP 24

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

Kompresy chłonne jałowe.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-1 do SWZ)

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141110-4 - Opatrunki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 10 miesięcy

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:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: I. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

Lp. Kryterium Waga

1. Cena 60 %

2. Termin dostawy zamówienia jednostkowego 40 %

II.. Opis sposobu oceny ofert:

1. Kryterium cena (C) - 60% - max. 60 pkt.

$C = (C_n : C_b) \times 60$

C – Punktacja za kryterium cena

C_n – Cena brutto najniższa spośród ofert rozpatrywanych

C_b – Cena brutto oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

2 Kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego (T) – 40% - max. 40 pkt.

$T = (T_{min} : T_b) \times 40$

T – Punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego

T_{min} – Najkrótszy zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego

spośród rozpatrywanych ofert

T_b – Zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

Wymagany termin dostawy zamówienia jednostkowego: min. 2 dni robocze – max. 4 dni robocze, licząc od momentu złożenia zamówienia jednostkowego.

Termin dostawy zamówienia jednostkowego należy przedstawić w pełnych dniach.

III. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów – w poszczególnych pakietach - obliczonych wg. wzoru:

$P = C + T$

gdzie:

P – punktacja całkowita,

C – punktacja za kryterium cena

T – punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego
Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

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 zamówienia jednostkowego

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

Plastry do mocowania kaniul jałowe.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-2 do SWZ)

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141110-4 - Opatrunki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 10 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:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: I. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

Lp. Kryterium Waga

1. Cena 60 %

2. Termin dostawy zamówienia jednostkowego 40 %

II.. Opis sposobu oceny ofert:

1. Kryterium cena (C) - 60% - max. 60 pkt.

$C = (C_n : C_b) \times 60$

C – Punktacja za kryterium cena

C_n – Cena brutto najniższa spośród ofert rozpatrywanych

C_b – Cena brutto oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

2 Kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego (T) – 40% - max. 40 pkt.

$T = (T_{min} : T_b) \times 40$

T – Punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego

T_{min} – Najkrótszy zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego spośród rozpatrywanych ofert

T_b – Zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

Wymagany termin dostawy zamówienia jednostkowego: min. 2 dni robocze – max. 4 dni robocze, licząc od momentu złożenia zamówienia jednostkowego.

Termin dostawy zamówienia jednostkowego należy przedstawić w pełnych dniach.

III. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów – w poszczególnych pakietach - obliczonych wg. wzoru:

$$P = C + T$$

gdzie:

P – punktacja całkowita,

C – punktacja za kryterium cena

T – punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

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 zamówienia jednostkowego

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

Obłożenia chirurgiczne jałowe.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-3 do SWZ)

4.2.6.) Główny kod CPV: 33198000-4 - Szpitalne wyroby papierowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 10 miesięcy

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:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: I. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

Lp. Kryterium Waga

1. Cena 60 %

2. Termin dostawy zamówienia jednostkowego 40 %

II.. Opis sposobu oceny ofert:

1. Kryterium cena (C) - 60% - max. 60 pkt.

$$C = (C_n : C_b) \times 60$$

C – Punktacja za kryterium cena

C_n – Cena brutto najniższa spośród ofert rozpatrywanych

C_b – Cena brutto oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

2 Kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego (T) – 40% - max. 40 pkt.

$$T = (T_{\min} : T_b) \times 40$$

T – Punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego

T_{min} – Najkrótszy zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego spośród rozpatrywanych ofert

T_b – Zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

Wymagany termin dostawy zamówienia jednostkowego: min. 2 dni robocze – max. 4 dni robocze, licząc od momentu złożenia

zamówienia jednostkowego.

Termin dostawy zamówienia jednostkowego należy przedstawić w pełnych dniach.

III. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów – w poszczególnych pakietach - obliczonych wg. wzoru:

$$P = C + T$$

gdzie:

P – punktacja całkowita,

C – punktacja za kryterium cena

T – punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

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 zamówienia jednostkowego

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

Serwety włókninowe jałowe.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-4 do SWZ)

4.2.6.) Główny kod CPV: 33198000-4 - Szpitalne wyroby papierowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 10 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:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: I. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

Lp. Kryterium Waga

1. Cena 60 %

2. Termin dostawy zamówienia jednostkowego 40 %

II.. Opis sposobu oceny ofert:

1. Kryterium cena (C) - 60% - max. 60 pkt.

$$C = (C_n : C_b) \times 60$$

C – Punktacja za kryterium cena

C_n – Cena brutto najniższa spośród ofert rozpatrywanych

C_b – Cena brutto oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

2 Kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego (T) – 40% - max. 40 pkt.

$$T = (T_{\min} : T_b) \times 40$$

T – Punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego

T_{min} – Najkrótszy zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego

spośród rozpatrywanych ofert

Tb – Zaoferowany termin dostawy zamówienia jednostkowego oferty badanej

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

Wymagany termin dostawy zamówienia jednostkowego: min. 2 dni robocze – max. 4 dni robocze, licząc od momentu złożenia zamówienia jednostkowego.

Termin dostawy zamówienia jednostkowego należy przedstawić w pełnych dniach.

III. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów – w poszczególnych pakietach - obliczonych wg. wzoru:

$$P = C + T$$

gdzie:

P – punktacja całkowita,

C – punktacja za kryterium cena

T – punktacja za kryterium termin dostawy zamówienia jednostkowego

Punkty liczone są do drugiego miejsca po przecinku.

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 zamówienia jednostkowego

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: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

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

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w obowiązujących przepisach tj. rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.), która służy stosowaniu tego rozporządzenia z uwzględnieniem przepisów przejściowych, w formie deklaracji zgodności.

2. Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, IIa, IIb, III.

3. Dokument potwierdzający klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 10.1 i 10.2 SWZ.

4. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia - jeśli był wymagany) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.

5. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 10.4. SWZ nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań).

UWAGA:

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w obowiązujących przepisach tj. rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.), która służy stosowaniu tego rozporządzenia z uwzględnieniem przepisów przejściowych, w formie deklaracji zgodności.
2. Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, Ila, IIb, III.
3. Dokument potwierdzający klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 10.1 i 10.2 SWZ.
4. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia - jeśli był wymagany) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia.
5. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 10.4. SWZ nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań).

UWAGA:

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

1. Wypełniony i podpisany Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1-... do SWZ.
2. Wypełniony i podpisany Formularz oferty – załącznik nr 2 do SWZ.
3. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik

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. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia potwierdzające brak podstaw wykluczenia - składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

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:

Zakres zmian umowy oraz warunków ich wprowadzenia zawiera § 11 i § 12 projektu umowy stanowiącego załącznik nr 4 do SWZ. Z uwagi na ograniczoną ilość znaków uniemożliwiająca zamieszczenie tekstu w całości Zamawiający odwołuje się do projektu umowy j.w.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-09-20 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://platformazakupowa.pl/pn/kpcp>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-09-20 09:05

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-10-19

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postanowienia na podstawie art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t. j. Dz. U. 2024 r. poz. 507) - pkt. 8.1.2. SWZ