

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:574183-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Katowice: Materiały medyczne
2023/S 183-574183**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Miełckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Krajowy numer identyfikacyjny: 9542270611

Adres pocztowy: ul.Francuska 20/24

Miejscowość: Katowice

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Kod pocztowy: 40-027

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Barbara Wolska-Szkliniarz

E-mail: duo@spskm.katowice.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spskm.katowice.pl

Adres profilu nabywcy: <https://www.platformazakupowa.pl>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://www.platformazakupowa.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://www.platformazakupowa.pl>

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: szpital kliniczny

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU 25

Numer referencyjny: ZP-23-143UN

II.1.2) Główny kod CPV

33140000 Materiały medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiot zamówienia stanowi dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku 25 w ilościach wskazanych w formularzach asortymentowo - cenowych.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

1
Część nr: 1

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem

Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na

terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwiecień 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

2
Część nr: 2

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne

powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkować odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

3

Część nr: 3

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

4

Część nr: 4

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

5

Część nr: 5

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

6

Część nr: 6

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

7

Część nr: 7

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

8

Część nr: 8

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

9

Część nr: 9

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

10

Część nr: 10

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

11

Część nr: 11

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

12

Część nr: 12

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

13

Część nr: 13

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

14

Część nr: 14

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

15

Część nr: 15

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

16

Część nr: 16

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

17

Część nr: 17

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

18

Część nr: 18

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 18 – załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ.

Zadanie numer 1 - Sprzęt jednorazowy do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

Zadanie numer 2 - Łącznik strzykawkowy

Zadanie numer 3 - Strzykawka 100 ml

Zadanie numer 4 - Sterylne jednorazowe szczoteczki chirurgiczne

Zadanie numer 5 - Materiały do systemu Serres / proszek żelujący i wkłady jednorazowe do ssaka

Zadanie numer 6 - Pojemniki na mocz 100-150 ml

Zadanie numer 7 - Zestawy do poboru z drzewa oskrzelowego

Zadanie numer 8 - Pojemniki do preparatyki krwi

Zadanie numer 9 - Worki do zbiórki żółci

Zadanie numer 10 - Łącznik dostępu żylnego Combifix

Zadanie numer 11 - Sterylne osłony na głowicę ultrasonograficzną

Zadanie numer 12 - Wkładki cytologiczne

Zadanie numer 13 - Zestaw do lewatywy

Zadanie numer 14 - Elektroda Bis

Zadanie numer 15 - Elektroda węglowa

Zadanie numer 16 - Sterylne pokrowce i osłony

Zadanie numer 17 - Procesor dźwięku do implantu ślimakowego

Zadanie numer 18 - Cyfrowy procesor dźwięku do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej

Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 21 do SWZ.

3. Oferowany asortyment musi być gatunku I, oznakowany znakiem CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

4. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 1,2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18.

6. Maksymalny termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia dla zadania numer 4,5,6,7.

7. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

8. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzach asortymentowo-cenowych wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- 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 nie wymaga zabezpieczenia oferty wadium.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w:

- 1) art. 108 ust.1 ustawy Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2,
- 2) art. 7 ust.1 pkt. 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)
- 3) art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający wymaga, aby wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:
Dla wszystkich zadań:

- a) Opisy, katalogi, karty techniczne 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.
 - 1) Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim dla zadania numer od 9 do 16.
 - 2) Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim dla zadania numer 17 i 18 z wyłączeniem karty implantu.
- b) Powiadomienie / Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez Zamawiającego przepisów normujących okresy przejściowe mając

na uwadze ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r.

c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021r. 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 związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

- Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych.

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

- Deklaracji zgodności 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 Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

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

- 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. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

- 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. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Dotyczy zadania numer 17 i numer 18: Karty implantu dla wyrobów medycznych do implantacji zgodnymi z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017r. dla wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji.

UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować lub załączenie niekompletnych przedmiotowych środków dowodowych będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTA

1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 19 do SWZ (OFERTA)

1.1.1. Formularz musi być złożony w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

1.1.2. Wykonawca składa oświadczenie w zakresie spełnienia wymogów RODO oraz informację, czy wybór oferty wykonawcy będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, oraz oświadczenie o zapoznaniu się i zaakceptowaniu treści SWZ.

1.2. Formularz asortymentowo - cenowy dla danego zadania (załączniki od nr 1 do nr 18 do SWZ)

Formularz dla danego zadania należy złożyć w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

UWAGA!!!! Formularz asortymentowo-cenowy stanowi treść oferty i nie polega na uzupełnieniu! Niezłożenie formularza asortymentowo-cenowego wywiedzie negatywne skutki dla Wykonawcy w postaci odrzucenia oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp, ponieważ stanowi on treść oferty.

Brak wskazania dla każdej pozycji danego zadania nazwy handlowej i/lub nazwy producenta i/lub numeru katalogowego a w przypadku zadania numer 17 i zadania numer 18 również modelu i/lub parametrów

oferowanych w formularzu asortymentowo-cenowym wywiedzie negatywne skutki dla Wykonawcy w postaci odrzucenia oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp, ponieważ stanowi on treść oferty.

1.3 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 25 do SWZ.

1.4. Pełnomocnictwo

1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 24 do SWZ.

1.6. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w Rozdziale II punkt 4 SWZ.

1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE)

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 23 do SWZ.

2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia 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 - załącznik nr 22 do SWZ.

2.4. dokumenty wymienione w punkcie 2.1., 2.2., 2.3. składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Warunki realizacji umowy zostały określone w załączniku nr 20 do SWZ.

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.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 19/10/2023

Czas lokalny: 08:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 16/01/2024

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 19/10/2023

Czas lokalny: 08:30

Miejsce:

<http://www.platformazakupowa.pl/>

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

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”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24;
- W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy iod@spskm.katowice.pl oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących 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;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych ;
 3. 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 ;
 4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. C

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych, Departament Odwołań
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: uzp@uzp.gov.pl
Tel.: +48 22458701
Faks: +48 22458700
Adres internetowy: <http://uzp.gov.pl>

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

19/09/2023