

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawy szwów chirurgicznych oraz rurek silikonowych do podtrzymywania naczyń

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000313408

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Szpitalna 13

1.5.2.) Miejscowość: Tarnów

1.5.3.) Kod pocztowy: 33-100

1.5.4.) Województwo: małopolskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL217 - Tarnowski

1.5.7.) Numer telefonu: 14 631 03 41

1.5.8.) Numer faksu: 14 631 03 37

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@ssz.tar.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.ssz.tar.pl

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

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

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

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawy szwów chirurgicznych oraz rurek silikonowych do podtrzymywania naczyń

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-3a06e4b0-c526-4cea-b1e6-2d6b99d4b470

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00566638

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-10-28

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00039823/32/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.57 Dostawy szwów chirurgicznych oraz rurek silikonowych do podtrzymywania naczyń

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

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

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

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

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

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

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami, w tym wszelkie dokumenty elektroniczne (nie dotyczy oferty oraz próbek, o których mowa w pkt.11.7 SWZ, które składa się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023r. poz.1640 z póź.zm..), osobiście lub za pośrednictwem posłańca) przekazywane są w postaci elektronicznej za pośrednictwem Platformy: https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar i formularza „Wyślij wiadomość”. Za datę złożenia dokumentów elektronicznych przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość” po którym pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Platformy: https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar. Adres strony internetowej: https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami w niniejszym postępowaniu odbywa się przy użyciu Platformy Zakupowej: https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar. 2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim na Platformie w zakładce „POSTĘPOWANIA” pod „NAZWĄ” zgodną z nazwą prowadzonego postępowania.

3. Korzystanie z Platformy przez Wykonawców jest bezpłatne.

4. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem postępowania określonym przez Zamawiającego na pierwszej stronie SWZ tj. AE/ZP-27-101/24.

5. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w „Regulaminie” zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz uznaje go za wiążący.

6. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

7. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych opisane zostały w „Regulaminie” oraz „Instrukcjach dla Wykonawców” zamieszczonych na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią regulaminu i instrukcji, o których mowa wyżej, a treścią SWZ zastosowanie mają zapisy SWZ.

8. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami, w tym wszelkie dokumenty elektroniczne (nie dotyczy oferty oraz próbek, o których mowa w pkt.11.7 SWZ) przekazywane są w postaci elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularza „Wyślij wiadomość”. Za datę złożenia dokumentów elektronicznych przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość” po którym pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

9. Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

- dla dokumentów w formacie .pdf zaleca się podpis formatem PAdES,

- dokumenty w formacie innym niż .pdf zaleca się podpisywać formatem XAdES.

W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny należy dołączyć odpowiednią ilość plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików podpisu w formacie XAdES.

10. Niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie określono w pkt.14.12. SWZ.

11. Zamawiający dopuszcza przesyłanie danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, tj. m.in.: .doc, .docx, .xls, .xlsx, .pdf, .zip, przy czym zaleca się wykorzystywanie plików w formacie .pdf.

12. Informację na temat kodowania i czasu odbioru danych określono w pkt.14.14. SWZ.

13. Sposób sporządzenia oraz przekazywania dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020r. poz. 2415 z póź. zm.) oraz w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020r. poz. 2452).

14. Ofertę oraz oświadczenie, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy Prawo zamówień publicznych składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

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

3.10.) Przyczyny odstąpienia od komunikacji elektronicznej:

zamawiający wymaga przedstawienia modelu fizycznego, modelu w skali lub próbki, których nie można przekazać przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (art. 65 ust. 1 pkt 4 ustawy)

3.11.) Sposób nielektronicznego składania ofert, wniosków, oświadczeń oraz innych dokumentów: Próbki, o których mowa

w pkt.11.7 SWZ składa się w terminie do dnia 07.11.2024r. do godz. 9:00 za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023r. poz.1640 z póź.zm.), osobiście lub za pośrednictwem posłańca w budynku Dyrekcji (Budynek A) Specjalistycznego Szpitala im.E. Szczeklika w Tarnowie, ul. Szpitalna 13, pokój nr 13 (Sekretariat) w godz. od 8:00 do 15:00.

Na złożonych próbkach muszą znajdować się następujące oznaczenia:

- Nazwa i adres Zamawiającego,
- Nazwa i adres Wykonawcy,
- Napis : "Próbki do postępowania – sprawa nr AE/ZP-27-101/24 nie otwierać przed 07.11.2024 r., godz. 10:00"

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

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

polski

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: AE/ZP-27-101/24

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 4

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

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

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

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 1 - Szew syntetyczny, wchłaniający, monofilament z igłą odporną na złamanie trwale połączoną z nitką, okres wchłaniania do min. 56 dni - max. 60 dni . Dostawy szwów syntetycznych, wchłaniających, monofilamentów z igłą odporną na złamanie trwale połączoną z nitką, okres wchłaniania do min. 56 dni - max. 60 dni w ilościach i o parametrach określonych w poz. 1-2 w Załączniku Nr 1 do SWZ - Formularzu cenowym

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141100-1 - Opatrunki, zaciski, szwy, podwiązki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów na podstawie kryteriów oceny ofert (opisanych wzorami) określonych w SWZ obliczonych jako suma punktów przyznanych ofercie przez poszczególnych członków komisji przetargowej za wymienione w SWZ kryteria z uwzględnieniem wagi danego kryterium.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 78,00

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: parametry techniczne

4.3.6.) Waga: 20,00

Kryterium 3

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji reklamacji

4.3.6.) Waga: 2

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

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 2 - Szew syntetyczny, monofilament, jednowłóknowy, wchłaniający, jałowy z igłą odporną na złamanie trwale połączoną z nitką, okres wchłaniania 180-210 dni, okres podtrzymywania tkanek 60-90 dni. Dostawy szwów syntetycznych, monofilamentów, jednowłóknowych, wchłaniających, jałowych z igłą odporną na złamanie trwale połączoną z nitką, okres wchłaniania 180-210 dni, okres podtrzymywania tkanek 60-90 dni w ilościach i o parametrach określonych w poz. 1-4 w Załączniku Nr 1 do SWZ - Formularzu cenowym.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141100-1 - Opatrunki, zaciski, szwy, podwiązki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów na podstawie kryteriów oceny ofert (opisanych wzorami) określonych w SWZ obliczonych jako suma punktów przyznanych ofercie przez poszczególnych członków komisji przetargowej za wymienione w SWZ kryteria z uwzględnieniem wagi danego kryterium.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 78

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Parametry techniczne

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji reklamacji

4.3.6.) Waga: 2

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

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet nr 3 - System do zamykania ran, wchłaniający, monofilament z igłą odporną na złamanie trwale połączoną z nitką oraz pętlowym chwytakiem, okres wchłaniania do 180dni. Dostawy systemów do zamykania ran, wchłaniających, monofilamentów z igłą odporną na złamanie trwale połączoną z nitką oraz pętlowym chwytakiem, okres wchłaniania do 180 dni w ilościach i o parametrach określonych w poz. 1-2 w Załączniku Nr 1 do SWZ - Formularzu cenowym.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141100-1 - Opatrunki, zaciski, szwy, podwiązki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów na podstawie kryteriów oceny ofert (opisanych wzorami) określonych w SWZ obliczonych jako suma punktów przyznanych ofercie przez poszczególnych członków komisji przetargowej za wymienione w SWZ kryteria z uwzględnieniem wagi danego kryterium.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 98,00

Kryterium 2

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji reklamacji

4.3.6.) Waga: 2,00

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

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet Nr 4 - Materiały do podtrzymywania naczyń, nerwów i organów. Dostawy materiałów do podtrzymywania naczyń, nerwów i organów w ilościach i o parametrach określonych w poz. 1-3 w Załączniku Nr 1 do SWZ - Formularzu cenowym

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141100-1 - Opatrunki, zaciski, szwy, podwiązki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów na podstawie kryteriów oceny ofert (opisanych wzorami) określonych w SWZ obliczonych jako suma punktów przyznanych ofercie przez poszczególnych członków komisji przetargowej za wymienione w SWZ kryteria z uwzględnieniem wagi danego kryterium.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 98,00**Kryterium 2****4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin realizacji reklamacji**4.3.6.) Waga:** 2**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie**SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW****5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Nie**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Nie**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający wymaga złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1.1. Oświadczenia, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany w zakresie Pakietów Nr 1-4 asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2022r. poz.974 z póź.zm.), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 3 do SWZ).

1.2. Oświadczenia Wykonawcy, iż wyroby medyczne zaoferowane w zakresie Pakietów Nr 1-4 spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wprowadzenia do obrotu lub do używania oraz, że posiada odpowiednie dokumenty potwierdzające powyższe, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 3 do SWZ).

1.3. Oświadczenia Wykonawcy, że gwarantuje, iż warunki transportu zamawianych w zakresie Pakietów Nr 1-4 wyrobów będą zgodne z zaleceniami producenta (według Załącznika Nr 3 do SWZ).

1.4. W zakresie Pakietów Nr 1-4 materiałów informacyjnych producenta w języku polskim (karty katalogowe / opisy / foldery / ulotki), o których mowa w pkt .11.6.4. SWZ.

2. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania oraz kryteria Zamawiający wymaga złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

2.1. Próbek przedmiotu zamówienia potwierdzających spełnianie przez zaoferowany przedmiot zamówienia parametrów określonych w Załączniku Nr 1 do SWZ- Formularzu Cenowym w zakresie:

- Pakietu nr 1 – po jednej saszetce z pozycji: 1

- Pakietu nr 2 – po jednej saszetce z pozycji: 1

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca oznaczył załączone do oferty próbki numerem pakietu oraz pozycji, której dotyczą. Próbki podczas badania ulegną zużyciu i zniszczeniu. Załączone do oferty próbki z Pakietów Nr 1-2 winny być oryginalnie zapakowane i oznaczone identycznie z oznaczeniami przedmiotu zamówienia, który będzie dostarczany Zamawiającemu w przypadku wyboru oferty Wykonawcy.

3. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania oraz w przypadku przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt.2 określone przez Zamawiającego kryteria.

4. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt.1 lub złożone przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt.1 są niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5. Zamawiający nie wezwie do złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt.2, ponieważ służą potwierdzeniu zgodności z kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert.

6. Zamawiający nie wezwie do złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt.1 i pkt.2, jeżeli pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt.1 i pkt.2 Wykonawca złoży wraz z ofertą.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

1. Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany w zakresie Pakietów Nr 1-4 asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2022r. poz.974 z póź.zm.), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 3 do SWZ).

2. Oświadczenie Wykonawcy, iż wyroby medyczne zaoferowane w zakresie Pakietów Nr 1-4 spełniają wymagania

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wprowadzenia do obrotu lub do używania oraz, że posiada odpowiednie dokumenty potwierdzające powyższe, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 3 do SWZ).

3. Oświadczenie Wykonawcy, że gwarantuje, iż warunki transportu zamawianych w zakresie Pakietów Nr 1-4 wyrobów będą zgodne z zaleceniami producenta (według Załącznika Nr 3 do SWZ).

4. W zakresie Pakietów Nr 1-4 materiały informacyjne producenta w języku polskim (karty katalogowe / opisy / foldery / ulotki), o których mowa w pkt.11.6.4. SWZ.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Dokumenty składane przez Wykonawcę wraz z ofertą:

1. Aktualne na dzień składania ofert:

1.1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składane na podstawie art.125 ust.1 ustawy (według Załącznika Nr 2 do SWZ) w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w SWZ.

2. Oświadczenie, o którym mowa w pkt.1.1. stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia.

3. Oświadczenie, o którym mowa w pkt.1.1. składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

4. Wypełniony Formularz Ofertowy złożony, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Dokument, o którym mowa wyżej stanowi ofertę, w związku z tym nie będzie podlegał procedurze uzupełnienia, określonej w art. 128 ust. 1 ustawy.

5. Wypełniony Formularz Cenowy – Załącznik Nr 1 do SWZ złożony, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Dokument, o którym mowa wyżej stanowi ofertę, w związku z tym nie będzie podlegał procedurze uzupełnienia, określonej w art. 128 ust. 1 ustawy.

6. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia:

6.1. odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

7. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentów, o których mowa w pkt.6, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w pkt.I.9 Formularza Ofertowego w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

8. Jeżeli w imieniu Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w pkt.6. Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia pełnomocnictwa lub innego

dokumentu potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego. Dokumenty, o których mowa w zdaniu poprzednim sporządza się i przekazuje zgodnie z Rozporządzeniem o podmiotowych środkach dowodowych oraz innych dokumentach lub oświadczeniach oraz Rozporządzeniem o dokumentach elektronicznych oraz środkach komunikacji elektronicznej.

9. Oświadczenie, że Wykonawca zamierza zrealizować zamówienie siłami własnymi (złożone w pkt.VI.1 Formularza Ofertowego), a w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom należy (w pkt.VI.2 Formularza Ofertowego) wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć Podwykonawcom, oraz podać nazwy ewentualnych Podwykonawców, jeżeli są już znani.

10. Oświadczenie, że Wykonawca zapoznał się z treścią specyfikacji, nie wnosi co do niej zastrzeżeń i akceptuje projektowane postanowienia umowy ujęte w niniejszej SWZ (złożone w pkt.VI.3 i 4 Formularza Ofertowego).

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

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

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

2. W przypadku, o którym mowa w pkt.1., Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt.11.1. SWZ, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia to potwierdza brak podstaw wykluczenia.

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

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

1. Z uwzględnieniem pkt.22.9 SWZ oraz art.455 ustawy Prawo zamówień publicznych, zmiany umowy w stosunku do treści złożonej oferty są dopuszczalne w następujących okolicznościach:

- a)zmian wynikających z przekształceń własnościowych,
- b)zmian organizacyjno-technicznych, prawnych, zmiany adresu, zmiany banku obsługującego Wykonawcę lub Zamawiającego,
- c)wprowadzenia zamienników np. w przypadku zakończenia, wstrzymania, wznowienia produkcji lub wycofania z obrotu przez odpowiednie organy, producenta, przy czym cena zamiennika nie może być wyższa niż cena oferowanego przedmiotu zamówienia,
- d)zastąpienia przedmiotu umowy w części lub w całości produktem o lepszych parametrach, przy czym cena tego produktu nie może być wyższa niż cena oferowanego przedmiotu zamówienia,
- e)zmiany numerów katalogowych produktu, kodu EAN,
- f)zmian wielkości opakowania oraz wynikających z tej zmiany ilości opakowań z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny zawartej w umowie,
- g)obniżenia ceny w zakresie ceny jednostkowej oraz łącznej wartości umowy, h)w przypadku braku możliwości pozyskania produktu będącego przedmiotem umowy na skutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności, nawet przy zachowaniu należytej staranności, pod warunkiem dostarczenia zamiennika, przy czym cena zamiennika nie może być wyższa od ceny oferowanego przedmiotu zamówienia,
- i)w przypadku zaprzestania produkcji lub wycofania z obrotu produktu będącego przedmiotem umowy na podstawie decyzji właściwych władz,
- j)zmiany terminu ważności przedmiotu zamówienia w wyjątkowych sytuacjach, w okolicznościach korzystnych dla Zamawiającego i za jego zgodą, k)zmiana nazwy handlowej produktu dokonanej przez producenta z zachowaniem składu produktu,
- l)zmiany wynagrodzenia, w przypadku zastosowania przez Zamawiającego art. 455 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych,
- m)gdy nowy Wykonawca ma zastąpić dotychczasowego wykonawcę w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki Wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy.

2. Wskazane w pkt.1 okoliczności uzasadniające zmianę umowy, będą skutkowały zmianą umowy w następującym zakresie:

- a)okoliczności wskazane w pkt.1 lit. a), b) i m) – wówczas w razie konieczności umowa zostanie dostosowana do ww. przekształceń własnościowych, b)okoliczności wskazane w pkt.1 lit. c) – k) - wówczas w razie konieczności umowa zostanie zmieniona w zakresie jednego lub łącznie wszystkich elementów wskazanych w załączniku określającym zakres rzeczowy przedmiotu umowy tj. w szczególności w zakresie: numeru katalogowego, kodu EAN, nazwy producenta, ceny jednostkowej, ceny jednostkowej opakowania, wartości umowy, nazwy handlowej, wielkości opakowania, liczby opakowań,
- c)okoliczności, o których mowa w pkt.1 lit. l) – wówczas umowa zostanie dostosowana do dokonanej zmiany.

3. Ponadto Zamawiający przewiduje zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, przyjętych przez Wykonawcę w celu ustalenia wysokości wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie. Zasady w/w zmian określone zostały w pkt.22.32 - 22.42 SWZ.

4. Wszelkie zmiany i uzupełnienia do niniejszej umowy wymagają formy pisemnego aneksu, podpisanego przez obie strony, pod rygorem nieważności, z wyłączeniem przypadków określonych w pkt.1 lit c, f, g, h oraz j.

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

8.1.) Termin składania ofert: 2024-11-07 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Oferty należy składać za pośrednictwem Platformy: https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar za wyjątkiem próbek, o których mowa w pkt.11.7. SWZ, które składa się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023r. poz.1640 z póź.zm.), osobiście lub za pośrednictwem poczty z uwzględnieniem zapisów pkt.7.2 SWZ.

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-11-07 10:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-12-06

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art.7 ust.1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2024r. poz.507).

2. Zamawiający informuje, iż Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020r. poz. 2415 z póź.zm.) w niniejszym ogłoszeniu zwane jest: Rozporządzeniem o podmiotowych środkach

dowodowych oraz innych dokumentach lub oświadczeniach, zaś Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020r. poz. 2452) w niniejszym ogłoszeniu zwane jest: Rozporządzeniem o dokumentach elektronicznych oraz środkach komunikacji elektronicznej.