

Polska – Odczynniki i środki kontrastowe – PN 75/24 - Dostawa środków kontrastowych

OJ S 203/2024 17/10/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego

E-mail: bwrobel@szpital.wroc.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: PN 75/24 - Dostawa środków kontrastowych

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Identyfikator procedury: 336edb06-ae1a-4d22-8bea-96fd6688d1f5

Wewnętrzny identyfikator: PN 75/24

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Koszarowa 5

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 51-149

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 i pkt 4 ustawy PZP, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z

odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności. 3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności. 4. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sadowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. 5. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2024 r. poz. 594.) 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 5 do SWZ. 6. Oświadczenia Wykonawcy: a. o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo- w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności. wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności., b. o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne; c. o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12 stycznia 1991r. o podatkach i opłatach lokalnych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 70, 1313, 2291). 7. Oświadczenie Wykonawcy, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP – załącznik nr 6 do SWZ. 8. Oświadczenie Wykonawcy*, o którym mowa w art. 125 ust. 5 ustawy PZP – załącznik nr 6a do SWZ. (*wypełnić o ile Wykonawca korzysta z zasobów podmiotu trzeciego). 9. Oświadczenie JEDZ aktualność - załącznik nr 7 10. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie: 1) informacji z wykazów określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014, 2) a także informacji z listy rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. CHYBA, ŻE Wykonawca wskazał w oświadczeniu wstępnym dane umożliwiające dostęp do ww. środków za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne - załącznik nr 8 do SWZ. Reszta zgodnie z SWZ -brak znaków.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 16

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 16

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Zadanie nr 1

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust.1P.Z.P., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Zadanie nr 2

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególne asortymenty w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego

zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla

danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Zadanie nr 3

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego

pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww.

dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Zadanie nr 4

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie

dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6

września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Zadanie nr 5

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 5

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt

zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez

Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0006

Tytuł: Zadanie nr 6

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorce Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 6

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0007

Tytuł: Zadanie nr 7

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 7

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości

przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej

oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0008

Tytuł: Zadanie nr 8

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 8

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególne asortymenty w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany

umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument

powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0009

Tytuł: Zadanie nr 9

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 9

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie

dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego,

na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6

września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL

oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne

dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą

postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0010

Tytuł: Zadanie nr 10

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 10

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego

przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaofertowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów

zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0011

Tytuł: Zadanie nr 11

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 11

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0012

Tytuł: Zadanie nr 12

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 12

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po

cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i

używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0013

Tytuł: Zadanie nr 13

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 13

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0014

Tytuł: Zadanie nr 14

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 14

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego

zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla

danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0015

Tytuł: Zadanie nr 15

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie nr 15

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególne asortymenty w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego

pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww.

dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0016

Tytuł: Zadanie nr 16

Opis: Dostawa środków kontrastowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym parametry produktu, wymagana postać, dawka/pojemność, jednostka miary, ilość szt. w op., ilość op. - określa FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY, stanowiący załącznik nr 1 do SWZ. Szczegółowe warunki i zasady dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia uregulowane są we Wzorze Umowy załącznik nr 4 do SWZ „Warunki umowne”.

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

Opcje:

Opis opcji: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy, Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1) Kserokopie

dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6

września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne(TJ Dz.U. z 2021r. poz.974). 1. Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „Oświadczenie Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta(zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaofertowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tych że parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę. Uwaga: Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 100

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 20/11/2024 09:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/11/2024 09:05:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Art.515 ustawy PZP

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego

Numer rejestracyjny: 8951631106

Adres pocztowy: ul.Koszarowa 5

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 51-149

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

E-mail: bwrobel@szpital.wroc.pl

Telefon: +48713957428

Adres strony internetowej: www.szpital.wroc.pl

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Profil nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_gromkowskiego

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +49 224587801

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): www.uzp.gov.pl

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union

Numer rejestracyjny: PUBL

Miejscowość: Luxembourg

Kod pocztowy: 2417

Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 047fb7ee-249c-47da-aa85-46f0e6f69be9 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 16/10/2024 09:53:04 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 629989-2024

Numer wydania Dz.U. S: 203/2024

Data publikacji: 17/10/2024