

**SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚWIĘTEJ RODZINY
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
02-544 WARSZAWA, UL. A. J. MADALIŃSKIEGO 25**

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**na postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, nr postępowania
21/2026/DZP, na „Zakup niezbędnego sprzętu medycznego dla miejskich szpitali” na
potrzeby Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny SPZOZ**

opracowana przez Komisję Przetargową

Zatwierdzona przez Dyrektora Szpitala

Zadanie finansowane z budżetu m.st. Warszawa

I. Zamawiający.

Zamawiającym jest:

Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Antoniego Józefa Madalińskiego 25, 02-544 Warszawa

tel. 22 4502200, faks 22 4502264, e-mail sekretariat@szpitalmadalinskiego.pl

Zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia będą udostępniane na stronie internetowej Szpitala www.szpitalmadalinskiego.pl, zakładka: Zamówienia publiczne oraz na Platformie zakupowej Marketplanet: <https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>

II. Tryb udzielenia zamówienia.

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na 21/2026/DZP, na „Zakup niezbędnego sprzętu medycznego dla miejskich szpitali” na potrzeby Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny SPZOZ – nr postępowania 21/2026/DZP, jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11.09.2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j: Dz. U. z 2026 poz. 793)

Zamawiający nie przewiduje zamówień na dostawy dodatkowe.

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje ofert wariantowych.

Zamawiający nie przewiduje negocjacji.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.

III. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa obejmująca sprzedaż wraz z dostarczeniem, montażem i uruchomieniem u Zamawiającego niezbędnego sprzętu medycznego na potrzeby Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny SPZOZ według **Załącznika nr 2.1 – 2.10**

Zamówienie obejmuje 10 części

Kod CPV 33100000-1 - Urządzenia medyczne

Część 1 zamówienia: Dostawa aparatu do znieczulenia wraz w kardiomonitorem – 1 sztuka.

Kod CPV 33172100-7 aparaty do anestezji

Kod CPV 33123210-3 urządzenie do monitorowania czynności serca

Część 2 zamówienia: Dostawa zestawu do histeroskopii z kanałem roboczym – 1 zestaw.

Kod CPV 33168000-5 Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

Część 3 zamówienia: Dostawa zestawu narzędzi do histeroskopii – 2 komplety.

Kod CPV 33168000-5 Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

Część 4 zamówienia: Dostawa cienkiego resektoskopu (mini-resektoskopu) bipolarnego z optyką i akcesoriami – 1 zestaw.

Kod CPV 33168000-5 – Urządzenia endoskopowe

Część 5 zamówienia: Dostawa respiratora transportowego przystosowanego do pracy w MRI – 1 sztuka.

Kod CPV 33172000-6 – Urządzenia do anestezji i resuscytacji

Część 6 zamówienia: Dostawa stolika operacyjnego – 1 sztuka.

Kod CPV 33192200-4 Stoły medyczne

Część 7 zamówienia: Dostawa cystoskopu – 1 sztuka.

Kod CPV. 33125000-2 Urządzenia do badań urologicznych

Część 8 zamówienia: Dostawa wózka anestezjologicznego – 4 sztuki.

Kod CPV 33192000-2 Meble medyczne

Część 9 zamówienia: Dostawa wózka oddziałowego – 2 sztuki.

Kod CPV 33192000-2 Meble medyczne

Część 10 zamówienia: Dostawa wózka do akcesoriów – 1 sztuka.

Kod CPV 33192000-2 Meble medyczne

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, minimalne parametry techniczne i użytkowe oraz wymagania dotyczące integracji i odbioru określają **Załączniki od nr 2.1 do nr 2.10 do SWZ – Zestawienie parametrów Specyfikacja techniczna. Pozostałe wymagania zostały określone w Załączniku nr 3 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.**

Wszystkie elementy objęte zamówieniem muszą być kompletne, wzajemnie kompatybilne, dopuszczone do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz gotowe do pracy klinicznej bez konieczności zakupu dodatkowych licencji, modułów, przewodów, adapterów albo innych elementów niezbędnych do realizacji funkcji określonych w SWZ i załącznikach

Zamawiający informuje, że w/w Części zamówienia objęte zostały dotacją z budżetu Urzędu m. st. Warszawy w ramach zadania inwestycyjnego pn. „Zakup niezbędnego sprzętu medycznego dla miejskich szpitali” na potrzeby Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny SPZOZ, które zostaną przyznane na podstawie umowy zawartej z Miastem stołecznym Warszawa. Umowa dotacyjna, o której mowa w zdaniu poprzedzającym zobowiązuje Zamawiającego do przedłożenia wszystkich dokumentów (w tym m.in. Umowy z Wykonawcą i prawidłowo wystawionej faktury) stanowiących warunek uruchomienia środków finansowych w nieprzekraczalnym terminie do dnia **13 listopada 2026 roku.**

IV. Termin wykonania zamówienia.

Zamawiający wymaga wykonania zamówienia **do dnia 9.11.2026 r.**

Pod pojęciem „wykonanie zamówienia” Zamawiający rozumie dostawę urządzeń w przeznaczonych dla nich miejscach, prawidłowy montaż, uruchomienie przez serwis lub przez przeszkolonego przedstawiciela Wykonawcy posiadającego stosowne udokumentowane uprawnienia, przeprowadzenie testów potwierdzających prawidłowość działania urządzenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie prawidłowej obsługi, eksploatacji konserwacji, mycia, dezynfekcji lub sterylizacji urządzenia. Po zakończeniu szkolenia Wykonawca sporządza protokół wraz z opisem jego zakresu.

Odbiór urządzania, zostanie potwierdzony odpowiednim protokołem odbioru podpisanym przez obie Strony Umowy. Montaż i uruchomienie urządzeń zasilanych elektrycznie i urządzeń elektronicznych zostanie potwierdzone protokołem instalacji i uruchomienia urządzenia. Oddanie Urządzenia do eksploatacji zostanie potwierdzone protokołem zdawczo – odbiorczym.

Za termin oddania Urządzenia do eksploatacji rozumie się datę podpisania protokołu zdawczo odbiorczego przez Zamawiającego bez uwag.

Urządzenie należy dostarczyć razem z następującą dokumentacją:

- 1) Instrukcjami obsługi, konserwacji, mycia, dezynfekcji lub sterylizacji w pełnej wersji w języku polskim (w formie papierowej – 1 szt. i elektronicznej (na nośniku USB) – 1 szt.).
W instrukcjach muszą być zawarte informacje dotyczące (jeżeli dotyczy):
 - a) częstotliwości wykonywania okresowych przeglądów, konserwacji, walidacji technicznych Urządzenia i oprzyrządowania zarówno w okresie gwarancji jak i po okresie gwarancji zgodnie z zaleceniami producenta,
 - b) zakresu czynności wykonywanych podczas przeglądów gwarancyjnych oraz pogwarancyjnych ze szczególnym uwzględnieniem części zużywalnych, które podlegają wymianie w trakcie wykonywania przeglądów Urządzenia i oprzyrządowania,
 - c) listy dostawców części zamiennych lub materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych,
 - d) informacje o wykazie czynności serwisowych wykonywanych samodzielnie przez użytkownika;
 - e) ogólny opis urządzenia (m.in.: rysunki, schematy, opisy i objaśnienia niezbędne do użytkowania, konserwacji i naprawy maszyny oraz sprawdzenia prawidłowości jej działania);
 - f) opis zamierzonego zastosowania urządzenia;
 - g) instrukcje montażu, instalacji i łączenia;
 - h) opis sytuacji awaryjnych i sposób postępowania w takich przypadkach;
- 2) Instrukcjami serwisowymi DTR lub szczegółowymi wykazami czynności, testów bezpieczeństwa i funkcjonalnych wykonywanych w trakcie przeglądów- jeśli ma zastosowanie
- 3) Kartami gwarancyjnymi, które określać będą:
 - a) Producenta, model/typ dostarczanego urządzenia, numer katalogowy oraz numer seryjny
 - b) terminy i warunki gwarancji zgodne z postanowieniami zawartymi w niniejszej Umowie i Zestawieniu parametrów/Specyfikacji technicznej dla każdego wyszczególnionego w formularzu asortymentowym Urządzenia i jego oprzyrządowania,
 - c) zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancji i wskazanie tego serwisu,
 - d) zasady świadczenia pogwarancyjnych usług serwisowych zgodnie z Ofertą
- 4) Specyfikacją dostawy, która zawierać będzie dokładne nazwy dostarczonych urządzeń i akcesoriów, numery seryjne i numery katalogowe
- 5) Certyfikatami i deklaracjami zgodności, aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (jeżeli dotyczy). Do dokumentów wystawionych w językach obcych należy dołączyć ich tłumaczenie na język polski.
- 6) Paszportem technicznym formatu A5 w sztywnej okładce uzupełnionym o numer seryjny urządzenia i wpisaną częstotliwością wymaganych lub zalecanych przez producenta przeglądów technicznych, oraz wpisem, że jest sprawny i dopuszczony do eksploatacji oraz datą następnego przeglądu
- 7) Numerem UDI, jeżeli urządzenie go posiada (zdjęcie w formie elektronicznej)
- 8) Oświadczeniem producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela o braku konieczności wykonywania okresowych przeglądów technicznych (jeżeli dotyczy)
- 9) Wykazem podmiotów upoważnionych przez producenta sprzętu do świadczenia obsługi serwisowej w okresie gwarancji oraz po gwarancji
- 10) Wykazem części zalecanych przez producenta sprzętu do okresowej wymiany wraz z częstotliwością wymiany (np. filtry HEPA, akumulatory, zestawy części)

11) kompletną dokumentację powykonawczą integracji informatycznej obejmującą co najmniej architekturę rozwiązania, przepływy danych, wykaz interfejsów i protokołów, wykaz portów i połączeń sieciowych, wykaz wymaganych kont technicznych, wykaz licencji i komponentów, konfigurację niezbędną administratorowi Zamawiającego, procedurę diagnostyki problemów oraz procedurę odtworzenia konfiguracji **

*** dotyczy Urządzeń określonych w Części 1 SWZ (aparat do znieczulenia wraz z kardiomonitorem).*

V. Warunki udziału w postępowaniu oraz podstawy wykluczenia

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

1. Posiadają zdolność techniczną lub zawodową niezbędną do wykonania zamówienia;

Dla potwierdzenia spełnienia tego warunku wykażą, że w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizowali dostawy odpowiadające rodzajowi zamówienia. Za odpowiadające rodzajowi zamówienia Zamawiający uzna:

Dla części 1 zamówienia – co najmniej jedna dostawa aparatu do znieczulenia wraz z kardiomonitorem o wartości nie mniejszej niż 270 000,00 zł.

Dla części 2 zamówienia – co najmniej jedna dostawa zestawu do histeroskopii z kanałem roboczym o wartości nie mniejszej niż 30 000,00 zł.

Dla części 3 zamówienia – co najmniej jedna dostawa zestawu narzędzi do histeroskopii o wartości nie mniejszej niż 8 000,00 zł.

Dla części 4 zamówienia – co najmniej jedna dostawa cienkiego resektoskopu (mini-resektoskopu) bipolarnego z optyką i akcesoriami o wartości nie mniejszej niż 23 000,00 zł.

Dla części 5 zamówienia – co najmniej jedna dostawa respiratora transportowego przystosowanego do pracy w MRI o wartości nie mniejszej niż 45 000,00 zł.

Dla części 6 zamówienia – co najmniej jedna dostawa stolika operacyjnego o wartości nie mniejszej niż 7 500,00 zł.

Dla części 7 zamówienia – co najmniej jedna dostawa cystoskopu o wartości nie mniejszej niż 27 000,00 zł.

Dla części 8 zamówienia – co najmniej jedna dostawa wózka anestezjologicznego o wartości nie mniejszej niż 31 000,00 zł.

Dla części 9 zamówienia – co najmniej jedna dostawa wózka oddziałowego o wartości nie mniejszej niż 11 000,00 zł.

Dla części 10 zamówienia – co najmniej jedna dostawa wózka do akcesoriów o wartości nie mniejszej niż 4 000,00 zł.

2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie przesłanek określonych:

- w art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z zastrzeżeniem art.110 ust. 2 Pzp
- w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L. 229 z 31.07.2014, str. 1), zmienionego art. 1 pkt 15 rozporządzenia Rady (UE) 2022/1269 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz.UE.L.193 z 21.07.2022 r., str. 1) oraz na podstawie art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2025 r., poz. 514)

Jeżeli ofertę składają wykonawcy występujący wspólnie, to warunek 1 muszą spełniać wykonawcy w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu,

natomiast warunek 2 dotyczący podstaw wykluczenia musi spełniać każdy z wykonawców występujących wspólnie.

3. Ocena spełniania warunków udziału będzie dokonana w oparciu o oświadczenia wykonawcy złożone w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia według formuły „spełnia / nie spełnia” oraz w oparciu o kompletność i prawidłowość złożonych oświadczeń i dokumentów, jakich żąda zamawiający i zostanie dokonana na podstawie treści tych dokumentów według formuły „spełnia / nie spełnia”.
4. Wypełnienie jednolitego dokumentu JEDZ musi obejmować:
 - 1) informacje o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnieniu warunków udziału w postępowaniu wykonawcy oraz jeśli dotyczy: wykonawców występujących wspólnie, i podmiotów udostępniających zasoby,
 - 2) dla wszystkich Części zamówienia - wykaz wykonanych dostaw w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem: ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz, których dostawy zostały wykonane.
5. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, JEDZ zobowiązany jest złożyć każdy wykonawca. W sytuacji gdy wykonawca w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu polega na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, wówczas zobowiązany jest złożyć JEDZ podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie, w jakim wykonawca korzysta z zasobów podmiotu trzeciego, a także w zakresie podstaw do wykluczenia podmiotu udostępniającego zasoby.

Dokument powinien być podpisany przez wykonawcę, podmiot udostępniający zasoby odpowiednio przez tego kogo dotyczy składany formularz JEDZ. Dla skutecznego złożenia oświadczenia formularz muszą podpisać właściwe, umocowane osoby, tj. uprawnione do reprezentacji albo upoważnione na podstawie odrębnie udzielonego pełnomocnictwa. W przypadku formularza JEDZ składanego przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia formularz powinien podpisać każdy z wykonawców, który składa dany formularz.
6. Brak oświadczeń złożonych w formie jednolitego dokumentu JEDZ albo złożenie dokumentu, który jest niekompletny lub zawierającego błędy spowoduje wykluczenie wykonawcy z postępowania, z zastrzeżeniem art. 128. ust. 1. ustawy Prawo zamówień publicznych.
7. Wykonawca polegający na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, zobowiązany jest do przedstawienia pisemnego zobowiązania tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby wykonania zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizujący zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

VI. Wymagania stawiane wykonawcom dotyczące treści oferty.

Zamawiający wymaga zaoferowania terminu płatności 60 dni od daty dostawy towarów do zamawiającego pod rygorem odrzucenia oferty.

Zamawiający wymaga zaoferowania co najmniej 24-miesięcznego okresu gwarancji dla oferowanych urządzeń. Gwarancja musi obejmować wszystkie elementy oferowanych urządzeń i ich wyposażenia oraz bezpłatne przeglądy wraz ze wszystkimi częściami eksploatacyjnymi zalecanymi do wymiany przez producenta w trakcie wykonywanych przeglądów.

Zamawiający wymaga, aby czas przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii w okresie gwarancji wynosił maksymalnie 24 godziny.

Zamawiający wymaga, aby czas usunięcia awarii w okresie gwarancji wynosił maksymalnie 7 dni roboczych.

Wszystkie rubryki kolumny „Parametr oferowany” Zestawienie parametrów/ Specyfikacja techniczna muszą być wypełnione. Brak wpisu w rubryce kolumny: „Parametr oferowany” będzie traktowany jako potwierdzenie nieposiadania przez oferowane urządzenie żądanej wartości lub zakresu wartości parametru albo cechy technicznej lub użytkowej, co w zależności od postawionych wymagań może skutkować odrzuceniem oferty.

Jeżeli w formularzu Zestawienie parametrów/ Specyfikacja techniczna w rubryce kolumny „Parametr wymagany” znajduje się słowo „Tak”, to oznacza to, że Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia wyposażonego w tę cechę techniczną lub użytkową. Zamawiający wymaga zamieszczenia, poza potwierdzeniem istnienia tej cechy tzn. wpisania słowa „Tak”, również podania wartości lub zakresu lub krótkiego opisu, na czym ona polega lub w jaki sposób jest realizowana, jeśli taki opis jest możliwy i dotyczy danego parametru. Oferty niespełniające tych warunków zostaną odrzucone.

Tajemnica przedsiębiorstwa

Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 tj.), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”.

Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 ustawy pzp.

VII. Wymagane oświadczenia i dokumenty.

Dokumenty składane wraz z ofertą

Przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wykonawca zobowiązany jest do złożenia następujących dokumentów:

1. Formularza oferty sporządzonego według wzoru podanego w **Załączniku nr 1**.
2. Formularza – Zestawienie parametrów/Specyfikacja techniczna według wzoru podanego w **Załącznikach nr 2.1-2.10**.
3. Pełnomocnictwa do podpisania oferty, jeżeli jest ona podpisana przez osobę lub osoby niewymienione w dokumencie określającym status prawny wykonawcy, jako uprawnione do reprezentowania wykonawcy.
4. Dokumentu, w którym wykonawcy występujący wspólnie ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu lub reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, jeżeli ofertę składają wykonawcy występujący wspólnie.
5. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, zamawiający wymaga złożenia odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Jeżeli wymienione dokumenty znajdują się w ogólnodostępnych bazach danych, wykonawca może wskazać dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów przez zamawiającego.

6. Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia zwanego dalej JEDZ. Elektroniczne narzędzie do wypełniania formularza Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia dostępne jest np. na stronie <https://espd.uzp.gov.pl/filter?lang=pl>. JEDZ jest możliwy do pobrania, również w systemie w sposób określony w Instrukcji dostępnej w sekcji „Regulacje i procedury Procesu Zakupowego” na Platformie zakupowej.
7. Oświadczenia wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13. lub art. 14. RODO. **Załącznik nr 4**
8. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2017, str. 1) oraz na podstawie art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2025 r., poz. 514). Wzór oświadczenia - **Załącznik nr 5**.

Przedmiotowe środki dowodowe

9. Dla towarów będących wyrobami medycznymi certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikującą lub deklaracji zgodności UE wymaganych ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1620 z późn. zm.) – w zależności od ich klasyfikacji oraz z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U.UE.L.2017.117.1 z dnia 2017.05.05), dalej Rozporządzenie 2017/745.
10. Dla towarów będących wyrobami medycznymi Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
11. Dla towarów będących wyrobami medycznymi, nie podlegającymi obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Urzędu Zamawiający dopuszcza złożenie powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium.
12. W przypadkach, w których zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych obowiązki zgłoszenia lub powiadomienia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostały zastąpione obowiązkami rejestracji w europejskiej bazie danych dotyczącej wyrobów medycznych (EUDAMED), Zamawiający dopuszcza wykazanie spełnienia tych obowiązków poprzez przedłożenie danych rejestracyjnych wyrobu w systemie EUDAMED (w szczególności numeru rejestracyjnego wyrobu, identyfikatora UDI oraz danych producenta lub upoważnionego przedstawiciela).
13. W przypadku, gdy Wykonawca nie posiada dokumentów wymienionych w pkt. 10 i pkt. 11, wówczas Zamawiający dopuszcza złożenie następujących oświadczeń:

Oświadczenie o wyrobie medycznym

Działając w imieniu Wykonawcy potwierdzam, że oferowane towary/urządzenia są /nie są* wyrobami medycznymi w rozumieniu ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1620 z późn. zm).

* *niepotrzebne skreślić*

Oświadczenie o dopuszczeniu i wprowadzeniu do obrotu

Wykonawca oświadcza, że oferowane urządzenia są dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie UE i Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, oraz że posiadają odpowiednie deklaracje, certyfikaty i atesty wydane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG oraz z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1620 z późn. zm).

Wykonawca potwierdza, że w stosunku do oferowanego sprzętu i aparatury medycznej zostały wypełnione wszystkie obowiązki rejestracyjne, zgłoszeniowe i/lub powiadomieniowe wymagane aktualnie obowiązującymi przepisami, w tym przepisami przejściowymi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia (UE) 2017/745, obejmujące w szczególności:

- dokonanie zgłoszenia wyrobu i/lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – o ile obowiązek taki wynika z przepisów przejściowych* i/lub
- dokonanie wymaganej rejestracji wyrobu oraz podmiotu gospodarczego w europejskiej bazie danych dotyczącej wyrobów medycznych (EUDAMED), w przypadkach gdy obowiązki zgłoszenia/powiadomienia zostały zastąpione przez obowiązki rejestracji w tym systemie.*

* *niepotrzebne skreślić*

14. Dla towarów/urządzeń nie będących wyrobami medycznymi oświadczenia Wykonawcy, sporządzonego przez Wykonawcę w sposób przez niego przyjęty, zawierającego:

- imię i nazwisko lub nazwę i adres Wykonawcy,
- nazwy oferowanych towarów oraz wskazanie części zamówienia, w ramach której są oferowane,
- tekst oświadczenia, że „Towary/Urządzenia te nie są wyrobami medycznymi”.

15. Katalog produktów lub dokumentacji technicznej (w języku polskim) potwierdzającej wymagane parametry określone w formularzu Zestawienie parametrów/Specyfikacja techniczna z wyraźnym wskazaniem, której części i której pozycji w części opis dotyczy. Katalog winien potwierdzać cechę opisaną w przedmiocie zamówienia.

Wszystkie dokumenty wymienione powyżej wykonawca składa wraz z ofertą zgodnie z art. 107 ust. 1. ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje skorzystanie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp.

Dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego.

Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących dokumentów:

Podmiotowe środki dowodowe

1. Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (JEDZ), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:

- 1) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego;
- 3) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji;
- 4) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy.

Wzór oświadczenia – **Załącznik nr 7 do SWZ.**

2. Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108. ust. 1. pkt 1 i 2 ustawy Pzp, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
3. Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108. ust. 1. pkt. 4 ustawy Pzp, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
4. Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r., poz. 275 z późn. Zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.
5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa:
 - a) w punkcie 2 powyżej - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się wymienionych dokumentów lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w pkt 2 powyżej, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy,
 - b) w punkcie 3 powyżej - informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się wymienionych dokumentów lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w pkt 3 powyżej, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy.
6. Wykaz dostaw wykonanych w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy. Wzór wykazu dostaw - **Załącznika nr 6** do SWZ
7. Certyfikat wykonawcy zamówień publicznych
 1. Wykonawca może, potwierdzić brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w

postępowaniu przy użyciu w celu wykazania braków podstaw z art. 108 ust. 1 Pzp oraz z art. 109 ust. 1 pkt. 4 Pzp, posłużyć się certyfikatem wykonawcy zamówień publicznych wydanym na podstawie ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień publicznych, obejmującym zakres wskazany w przepisach tej ustawy.

2. Certyfikat, o którym mowa powyżej, może być złożony zamiast odpowiednich podmiotowych środków dowodowych wymaganych w SWZ, o ile z jego treści wynika brak określonych w SWZ podstaw wykluczenia lub spełnienie przez wykonawcę odpowiednich warunków udziału w postępowaniu.
3. Jeżeli certyfikat nie obejmuje wszystkich wymagań dla określonych w SWZ podstaw wykluczenia lub warunku udziału w postępowaniu, wykonawca jest zobowiązany wykazać spełnienie pozostałego zakresu wymagań poprzez złożenie dokumentów i oświadczeń wskazanych w SWZ.
4. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum) certyfikat wykonawcy może zostać przedstawiony przez jednego lub kilku członków konsorcjum albo przez wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, jeżeli certyfikacja została udzielona dla tych wykonawców łącznie. Zamawiający będzie badał brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu z uwzględnieniem zakresu certyfikacji oraz postanowień SWZ.

Wykonawca polegający na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, zobowiązany jest do przedstawienia pisemnego zobowiązania tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby wykonania zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizujący zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

Wszystkie dokumenty sporządzane przez wykonawcę muszą być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przez upoważnionych przedstawicieli wykonawcy, wymienionych w dokumencie określającym status prawny wykonawcy lub w pełnomocnictwie podpisanym również kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Wszystkie pozostałe dokumenty należy złożyć w sposób określony w przepisach rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r. poz. 2452). Do dokumentów sporządzonych w językach obcych należy dołączyć tłumaczenie na język polski.

Brak któregośkolwiek z wymaganych dokumentów lub złożenie dokumentów w niewłaściwej formie, brak kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby uprawnionej, brak tłumaczenia dokumentu obcojęzycznego, itp.) spowoduje wykluczenie wykonawcy albo odrzucenie oferty z zastrzeżeniem art. 128. ust. 1. ustawy Prawo zamówień publicznych.

VIII. Wymagania w zakresie o których mowa w art. 121 ustawy Pzp

Zamawiający zastrzega, że kluczowe zadania związane z instalacją i montażem urządzeń Wykonawca ma obowiązek osobistego wykonania.

W przypadku powierzenia przez Wykonawcę wykonania innych części zamówienia niż zastrzeżone, podwykonawcom, Wykonawca zamieszcza informację o podwykonawcach w ofercie.

IX. Wymagania dotyczące wadium.

Zamawiający wymaga wniesienia wadium.

1. Oferta winna być zabezpieczona wadium w wysokości:

Dla części 1 zamówienia: 7 000,00 zł

Dla części 2 zamówienia:	800,00 zł
Dla części 3 zamówienia:	200,00 zł
Dla części 4 zamówienia:	600,00 zł
Dla części 5 zamówienia:	1 200,00 zł
Dla części 6 zamówienia:	200,00 zł
Dla części 7 zamówienia:	700,00 zł
Dla części 8 zamówienia:	800,00 zł
Dla części 9 zamówienia:	300,00 zł
Dla części 10 zamówienia:	100,00 zł

Wykonawca wnosi wadium przed upływem terminu składania ofert.

2. Wadium może być wnoszone w formie:

- 1) pieniądza - wadium uznaje się za wniesione w chwili wpływu środków na konto Zamawiającego: ING Bank Śląski S.A., Oddział Warszawa, nr 63 1050 1025 1000 0022 9386 9893
Do potwierdzenia: - zaleca się załączenie do oferty kopii dowodu wpłaty.
Potwierdzenie przelewu należy opisać **ze wskazaniem przetargu (numeru SWZ, nazwy zamawiającego oraz Części zamówienia, której dotyczy wadium)**, którego wadium dotyczy.
- 2) gwarancji bankowych,
- 3) gwarancji ubezpieczeniowych,
- 4) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2020 r., poz. 299 z późn. zm.).

UWAGA !: w przypadku wniesienia wadium w formach określonych w pkt 2 ppkt 2,3,4 – dokument należy załączyć do oferty w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę dokumentu.

3. Z treści gwarancji winno wynikać bezwarunkowe, na każde pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 98 ust.6 ustawy.
4. W przypadku gdy Wykonawca nie wniósł wadium, lub wniósł je w sposób nieprawidłowy, lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą bądź złożył wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zamawiający odrzuci ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp.
5. Zamawiający dokona zwrotu wadium na zasadach określonych w art. 98 ust. 1–5 ustawy Pzp.
6. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami na podstawie art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

X. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej.

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się drogą elektroniczną przy użyciu Platformy zakupowej Marketplanet: <https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>, zakładki: Korespondencja
2. Zgłoszenie do postępowania wymaga zalogowania Wykonawcy do Systemu na subdomenie: <https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>, lub <https://oneplace.marketplanet.pl>.
2.1. Wykonawca po wybraniu opcji „przystąpienie do postępowania” zostanie przekierowany do strony <https://oneplace.marketplanet.pl>, gdzie zostanie powiadomiony o możliwości zalogowania lub do założenia bezpłatnego konta. Wykonawca zakłada konto wykonując kroki procesu rejestracyjnego; podaje adres e-mail, ustanawia hasło, następnie powtarza hasło, wpisuje kod z obrazka, akceptuje regulamin, klika polecenie „zarejestruj się”.

2.2. Rejestracja konta następuje automatycznie poprzez:

- podpisanie się pod wnioskiem podpisem elektronicznym (kwalifikowanym, osobistym lub profilem zaufanym)

lub

- kontakt z numerem telefonu podanym w potwierdzeniu,

lub

jeżeli użytkownik nie podpisze się na wniosku ani nie skontaktuje się telefonicznie. Konto zostanie aktywowane w ciągu maksymalnie 6 godzin roboczych.

2.3. Po założeniu konta Wykonawca ma możliwość złożenia Oferty w postępowaniu.

3. Zamawiający informuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z Platformy, Wykonawca winien skontaktować się z dostawcą rozwiązania teleinformatycznego Platforma zakupowa tel. +48 22 576 87 90 (infolinia dostępna w dni robocze, w godzinach 9.00-17.00) e-mail: oneplace@marketplanet.pl

Wymagania dotyczące użycia środków komunikacji elektronicznej.

1. Zamawiający zgodnie z § 2 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie - zwane dalej „Rozporządzeniem” określa dopuszczalny format kwalifikowanego podpisu elektronicznego, jako:
 - 1.1 dokumenty w formacie „pdf” zaleca się podpisywać formatem PAdES,
 - 1.2. dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym Wykonawca będzie zobowiązany załączyć prócz podpisanego dokumentu oddzielny plik z podpisem.
2. Zamawiający, zgodnie z § 11 ust. 2 ww. Rozporządzenia określa niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej tj.:
 - 2.1. Stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s;
 - 2.2. Komputer klasy PC o następującej konfiguracji: pamięć min 8GB Ram, procesor Intel I3, system operacyjny - MS Windows 10;
 - 2.3. Zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa obsługująca TLS 1.2, najlepiej w najnowszej wersji w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10.0;
 - 2.4. Włączona obsługa JavaScript;
 - 2.5. Zainstalowany program Acrobat Reader lub inny obsługujący pliki w formacie pdf.
3. Zamawiający określa niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające prawidłowe złożenie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:
 - 3.1. Rekomendowaną przeglądarką do złożenia oferty jest MS Edge lub Firefox w wersji wpieranej przez producenta.
 - 3.2. Uruchomienie oprogramowania do składania podpisu wymaga również zainstalowania Java w wersji 1.8.0_65 lub nowszej, koniecznie w wersji 32-bitowej, pozwalające na przyjmowanie przez użytkownika sesyjnych plików cookie oraz obsługującej szyfrowanie. Konieczne jest również dodanie adresu witryny platformy eZamawiający (ezamawiający.pl) do wyjątków (exceptionsite list) w Javie. Uwaga: wymaga to uprawnień administracyjnych na komputerze.
 - 3.3. Zainstaluj dedykowany komponent Szafir SDK oraz aplikację Szafir Host, który odpowiada za obsługę funkcjonalności podpisu elektronicznego w platformie eZamawiający. Rozszerzenie Szafir SDK można pobrać tutaj. Po zainstalowaniu rozszerzenia Szafir SDK oraz aplikacji Szafir Host należy przeładować bieżącą stronę.

3.4. Przed uruchomieniem platformy eZamawiający, w pierwszej kolejności podłączy czytnik z kartą kryptograficzną do komputera.

Informacje dotyczące odpowiedniego przygotowania stanowiska znajdują Państwa na stronie:

<https://oneplace.marketplanet.pl/przygotuj-stanowisko-pc-wykonujac-ponizsze-kroki>

4. Zamawiający na podstawie § 11 ust. 2 ww. Rozporządzenia, określa dopuszczalne formaty przesyłanych danych tj. plików o wielkości do 100 MB w txt, rtf, pdf, odt, ods, docx, xlsx, pptx, csv, 7z, TSL, XMLsig, XAdES, CAdES, ASIC, XMLenc.
5. Zamawiający zgodnie z § 11 ust. 2 ww. Rozporządzenia określa informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych tj.:
 - 5.1. Plik załączony przez Wykonawcę na Platformie Zakupowej i zapisany, widoczny jest w Systemie, jako zaszyfrowany – format kodowania UTF8. Możliwość utworzenia pliku dostępna jest dopiero po odszyfrowaniu przez Zamawiającego po upływie terminu otwarcia ofert.
6. Oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego odpowiednim źródłem czasu.
7. Za datę przekazania oferty, oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 pzp, podmiotowych środków dowodowych, przedmiotowych środków dowodowych oraz innych informacji, oświadczeń lub dokumentów, przekazywanych w postępowaniu, przyjmuje się datę ich przekazania na Platformę.
8. Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, e-mail: zam.publiczne@szpitalmadalinskiego.pl

Wykonawca może zwracać się do Zamawiającego o wyjaśnienia wątpliwości związanych ze Specyfikacją Warunków Zamówienia. Zamawiający udzieli odpowiedzi pod warunkiem, że zapytanie dotrze do Zamawiającego nie później niż 14 dni przed upływem terminu składania ofert.

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zostanie zamieszczona na Platformie <https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>, oraz na stronie internetowej zamawiającego www.szpitalmadalinskiego.pl bez wskazania źródła zapytania.

Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje zamawiający i wykonawcy przekazują pocztą elektroniczną z zastrzeżeniem, że oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane pocztą elektroniczną uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu. Przy kontaktach pocztą elektroniczną wymagane jest żądanie potwierdzenia przeczytania informacji.

XI. Osoby uprawnione do kontaktowania się z wykonawcami.

Osobami uprawnionymi do kontaktowania się z wykonawcami są:

- w sprawach proceduralnych Ewa Paluch tel. 22 4502431, e-mail zam.publiczne@szpitalmadalinskiego.pl

XII. Termin związania ofertą.

Wykonawca jest związany ofertą przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert tj. do dnia **29.12.2026 r.**

XIII. Opis sposobu przygotowania oferty.

1. Wykonawca sporządza i przedstawia ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim. Do wszystkich dokumentów wystawionych w językach obcych należy dołączyć tłumaczenia na język polski.

3. Formularz oferty należy sporządzić zgodnie ze wzorem podanym w **Załączniku nr 1**. Ceny należy podać w złotych.
4. Formularz Zestawienie parametrów/ Specyfikacja techniczna – **Załącznik nr 2.1.-2.10**
5. Do oferty należy dołączyć: oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania i spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (JEDZ wykonawcy), oświadczenie RODO (**Załącznik nr 5**), oświadczenie sankcyjne (**Załącznik nr 6**), pełnomocnictwa jeśli dotyczą, KRS lub CEIDG, przedmiotowe środki dowodowe.
6. Wszystkie dokumenty składające się na ofertę - pod rygorem jej odrzucenia - muszą być podpisane przez upoważnionego przedstawiciela lub upoważnionych przedstawicieli wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
7. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponoszą wykonawcy.

Dla uznania ważności oferta musi zawierać wszystkie dokumenty określone w rozdziale VII. Oferta powinna być sporządzona w postaci elektronicznej w formacie danych doc, docx lub pdf, a formularz asortymentowo – cenowe w formacie xls lub xlsx. Wszystkie dokumenty składające się na ofertę muszą być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Sposób złożenia oferty, w tym zaszycowania oferty, opisany został w Instrukcji dla Wykonawcy na Platformie zakupowej Marketplanet: <https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>, nazwa pliku „Formularz własny”.

XIV. Sposób i termin składania oraz otwarcia ofert.

Oferty należy składać do dnia 01.10.2026 r. do godz. 10:00 w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy zakupowej Marketplanet: <https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 01.10.2026 r. o godzinie 11:00.

Zamawiający informuje o niepublicznym otwarciu ofert.

Zamawiający na podstawie art. 138 ust. 4 ustawy Pzp skrócił termin składania ofert.

1. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
2. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - 2.1. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 2.2. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
3. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
4. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XV. Opis sposobu obliczenia ceny.

Wykonawca podaje w ofercie cenę netto oferowanego zestawu, stawkę i kwotę podatku VAT obliczoną od wartości netto oraz wartość brutto obliczoną przez dodanie wartości netto i kwoty podatku VAT.

Wykonawca poda w ofercie stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty, jeżeli nie ziszczą się ustawowe przesłanki omyłki (na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 pzp w związku z art. 223 ust. 2 pkt 3 pzp).

Oferowane ceny winny obejmować wszystkie składniki cenotwórcze (ceny towarów, ceł, transportu, ubezpieczenia, itp.). Wszystkie ceny należy podać w złotych.

Do obliczenia wartości kryterium „Cena” będą stosowane wartości brutto.

XVI. Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie kierował się przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert.

Kryteria oceny ofert i ich wagi są następujące:

„Cena” - 60 %

„Warunki gwarancji” - 40 %

Wartością kryterium „Cena” będzie liczba, zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku, obliczona ze wzoru:

$$PC = (C_{min} / C) \times 60$$

gdzie:

PC - wartość kryterium „Cena” badanej oferty;

C_{min} - cena brutto najtańszej oferty;

C - cena brutto badanej oferty.

PG - wartość kryterium „Warunki gwarancji” będzie liczba, zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku, obliczona według poniższej zasady.

Komisja Przetargowa będzie przyznawać punkty za okres gwarancji podany przez wykonawców w rubryce: „II. Gwarancja/serwis/pozostałe warunki udziału w zamówieniu”, Kolumna: „Potwierdzenie wymaganego parametru (wypełnia Wykonawca)”. Za minimalny wymagany okres gwarancji 24 miesiące zostanie przyznane 0 punktów. Za zaoferowanie dodatkowych 36 miesięcy i więcej zostanie przyznane 40 punktów, za pośrednie warunki zostaną przyznane proporcjonalnie punkty między 0 i 40.

Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana ważna oferta, dla której suma wartości kryteriów: PC + PG będzie największa.

XVII. Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przestania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
4. Wykonawca, o którym mowa w ust. 1, ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią **Załącznik Nr 3** do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.

5. Przed podpisaniem umowy Wykonawca – którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza – zostanie zobowiązany do wypełnienia i odesłania **Załącznika nr 1 do umowy do Porozumienia powierzenia przetwarzania danych osobowych tj. Ankiety dla podmiotu przetwarzającego (procesora) – jeżeli dotyczy.**
6. Przed podpisaniem umowy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (w przypadku wyboru ich oferty jako najkorzystniejszej) przedstawią Zamawiającemu umowę regulującą współpracę tych Wykonawców.

XVIII. Warunki i ustalenia, które będą wprowadzone do umowy.

Warunki i ustalenia, które będą wprowadzone do umowy oraz przewidywane zmiany w umowie określają Projektowane postanowienia umowy przedstawione w **Załączniku nr 3.**

XIX. Wymagania dotyczące ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC dla poszczególnych części zamówienia wynosi:

- 1) dla Części nr 1 – nie mniej niż 1 000 000,00 zł;
- 2) dla Części nr 2 – nie mniej niż 100 000,00zł;
- 3) dla Części nr 3 – nie mniej niż 50 000,00 zł;
- 4) dla Części nr 4 – nie mniej niż 100 000,00zł zł;
- 5) dla Części nr 5 – nie mniej niż 100 000,00zł zł;
- 6) dla Części nr 6 – nie mniej niż 50 000,00 zł;
- 7) dla Części nr 7 – nie mniej niż 100 000,00zł zł;
- 8) dla Części nr 8 – nie mniej niż 100 000,00zł zł;
- 9) dla Części nr 9 – nie mniej niż 100 000,00zł zł;
- 10) dla Części nr 10 – nie mniej niż 50 000,00 zł;

W przypadku składania oferty na więcej niż jedno zadanie, Wykonawca zobowiązany jest wykazać posiadanie ubezpieczenia OC na sumę gwarancyjną nie niższą niż łączna wartość wymaganych sum gwarancyjnych dla wszystkich zadań, na które składa ofertę.

Zamawiający uzna warunek za spełniony również w przypadku posiadania jednej polisy obejmującej wszystkie zadania, pod warunkiem, że suma gwarancyjna tej polisy jest nie niższa niż wymagana dla danego zakresu zamówienia. Przed zawarciem umowy, Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zobowiązany będzie do przedłożenia Zamawiającemu kopii aktualnej polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej wraz z dowodem opłacenia składki lub innym dokumentem potwierdzającym objęcie ochroną ubezpieczeniową. Niezłożenie wymaganych dokumentów w terminie wskazanym przez Zamawiającego będzie traktowane jako uchylenie się od zawarcia umowy.

XX. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy.

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XXI. Ochrona danych osobowych.

1. Zamawiający informuje, że będzie administratorem danych osobowych osób fizycznych, pozyskanych w trakcie niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności danych osobowych:

- wykonawcy będącego osobą fizyczną,
 - wykonawcy będącego osobą fizyczną, prowadzącą jednoosobową działalność gospodarczą,
 - pełnomocnika wykonawcy będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w pełnomocnictwie), obowiązany do spełnienia obowiązku informacyjnego z art. 13 RODO.
2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016 r., str. 1), dalej „RODO”, zamawiający informuje, że:
- administratorem danych osobowych jest Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SPZOZ, 02-544 Warszawa, ul. Antoniego Józefa Madalińskiego 25, tel. 22 4502200, faks 22 4502264, e-mail sekretariat@szpitalmadalinskiego.pl;
 - inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Specjalistycznym im. Świętej Rodziny jest Krzysztof Jastrzębski, e-mail iod@szpitalmadalinskiego.pl;
 - dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego;
 - odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j: Dz. U. z 2026 poz. 793), dalej „ustawa Pzp”;
 - dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 i 4 ustawy Pzp, przez okres 4 lat przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - obowiązek podania danych osobowych bezpośrednio dotyczących osób fizycznych wymienionych powyżej jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
 - w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - osoby fizyczne wymienione powyżej posiadają na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych ich dotyczących, na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych ich dotyczących, na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają, że przetwarzanie danych osobowych ich dotyczących narusza przepisy RODO;
 - osobom fizycznym wymienionym powyżej nie przysługuje prawo do usunięcia danych osobowych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, na podstawie art. 21 RODO, gdyż podstawą prawną przetwarzania ich danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
3. W celu zapewnienia, że wykonawca wypełnił obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem wykonawcy w postępowaniu, wykonawca zobowiązany jest do złożenia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oświadczenia o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO, zgodnie z poniższym wzorem: „Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych,

od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu”

XXII. Prawo wykonawców do odwołań i skarg.

Szczegóły dotyczące wnoszenia odwołań i skarg określają Dział IX, Rozdział 2 – postępowanie odwoławcze i Rozdział 3 Postępowanie skargowe ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych.

XXIII. Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian.

1. Zamawiający i Wykonawca dopuszczają wprowadzenie zmian w umowie koniecznych ze względu na przepisy prawa pod warunkiem, że cena oferowanych towarów nie ulegnie zwiększeniu. Warunki zmian określone zostały w projektowanych postanowieniach umowy- załącznik nr 3 do SWZ.
2. Zamawiający i Wykonawca dopuszczają możliwość zamiany urządzenia na inne, równoważne lub lepsze pod względem wymaganych parametrów w razie wycofania z produkcji lub dystrybucji lub w przypadku zaistnienia znaczących trudności w dostawie z przyczyn obiektywnych nie leżących po stronie Wykonawcy bez zmiany ceny brutto określonej umowie.

XXIII. Załączniki:

Załącznik nr 1	Wzór formularza oferty.
Załącznik nr 2.1-2.10	Zestawienie parametrów/Specyfikacja techniczna
Załącznik nr 3	Projektowane postanowienia umowy.
Załącznik nr 4	Wzór oświadczenia RODO.
Załącznik nr 5	Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie przepisów sankcyjnych.
Załącznik nr 6	Wzór wykazu dostaw
Załącznik nr 7	Oświadczenie dotyczące aktualności informacji zawartych w oświadczeniu art. 125 ustawy

Instrukcja dla Wykonawcy znajduje się na Platformie zakupowej Marketplanet: szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl, nazwa pliku „Formularz własny”.