

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Zakup sprzętu i aparatury medycznej na Oddział Ginekologii i Oddział Położniczy Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SP ZOZ

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 012045743

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: A.J. Madalińskiego 25

1.5.2.) Miejscowość: Warszawa

1.5.3.) Kod pocztowy: 02-544

1.5.4.) Województwo: mazowieckie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL911 - Miasto Warszawa

1.5.7.) Numer telefonu: 22 4502284

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zam.publiczne@szpitalmadalinskiego.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpitalmadalinskiego.pl

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

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

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

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Zakup sprzętu i aparatury medycznej na Oddział Ginekologii i Oddział Położniczy Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-d8ac021d-4bfb-4fc7-a638-d2a80256a936

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00427987

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-07-24

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

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

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

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

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

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

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

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: 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)

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji 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 (ezamawiajacy.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 podłącz 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.

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

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

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

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): 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), obowiązującym 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 Marta Słoka, tel. 22 4512604, 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 postępowania podstawowego bez negocjacji;
- 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), 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.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: 20/2024/DZP

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 6

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

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

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

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Dostawa 1 sztuki aparatu USG dla ultrasonografii śródporodowej. Kod CPV 33112200-0;

4.2.6.) Główny kod CPV: 33112200-0 - Aparaty ultrasonograficzne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2024-09-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: na podstawie dokumentów

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: warunki gwarancji

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Dostawa 1 sztuki komory chłodniczej na zwłoki noworodków. Kod CPV 33944000-9;

4.2.6.) Główny kod CPV: 33944000-9 - Szafy chłodnicze lub zamrażarki do kostnic

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2024-09-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: na podstawie dokumentów

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowno

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: warunki gwarancji

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Dostawa zamrażarki do przechowywania łożysk. Kod CPV 33944000-9;

4.2.6.) Główny kod CPV: 33944000-9 - Szafy chłodnicze lub zamrażarki do kostnic

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2024-09-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: na podstawie dokumentów

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: warunki gwarancji

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Dostawa 4 sztuk pulsoksymetrów. Kod CPV 33195000-3;

4.2.6.) Główny kod CPV: 33195000-3 - System monitorowania pacjentów

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2024-09-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: na podstawie dokumentów

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: warunki gwarancji

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Dostawa 1 sztuki lampy zabiegowej.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33167000-8 - Lampy chirurgiczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2024-09-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: na podstawie dokumentów

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: warunki gwarancji

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 6

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Dostawa 1 szuki fotela ginekologicznego dla pacjentek niepełnosprawnych.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33192100-3 - Łóżka do użytku medycznego

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2024-09-30

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: na podstawie dokumentów

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

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

4.3.5.) Nazwa kryterium: warunki gwarancji

4.3.6.) Waga: 40

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

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

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 USG;

Dla części 2 zamówienia – co najmniej jedna dostawa komory chłodniczej na zwłoki;

Dla części 3 zamówienia – co najmniej jedna dostawa zamrażarki;

Dla części 4 zamówienia – co najmniej jedna dostawa pulsoksymetrów;

Dla części 5 zamówienia – co najmniej jedna dostawa lampy medycznej;

Dla części 6 zamówienia – co najmniej jedna dostawa łóżek - foteli medycznych.

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1. Oświadczenie w zakresie art. 108 ust.1 pkt 5) ustawy, o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a oferty zostały przygotowane niezależnie od siebie.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: 2.

Wykaz dostaw wykonanych w okresie 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia tej 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.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

. Dla towarów będących wyrobami medycznymi certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikującą lub deklaracji zgodności WE wymaganych ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022.974 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 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.

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 (Dz.U. z 2022 poz.974).

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/EWG i 93/42/EWG oraz z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Wykonawca potwierdza, że w stosunku do oferowanego sprzętu i aparatury medycznej został wypełniony obowiązek zgłoszenia* i/lub powiadomienia* Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

* niepotrzebne skreślić

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

. Dla towarów będących wyrobami medycznymi certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikującą lub

deklaracji zgodności WE wymaganych ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022.974 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 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.

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 (Dz.U. z 2022 poz.974).

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/EWG i 93/42/EWG oraz z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Wykonawca potwierdza, że w stosunku do oferowanego sprzętu i aparatury medycznej został wypełniony obowiązek zgłoszenia* i/lub powiadomienia* Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

* niepotrzebne skreślić

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

. Formularza właściwości techniczno-użytkowych według wzoru podanego w Załączniku nr 2.

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.

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. 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 2022 r. poz. 835) –Wzór oświadczenia - Załącznik nr 5.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

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

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.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na

sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

1. 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 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.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-08-01 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: na Platformie zakupowej Marketplanet: <https://szpitalmadalinskiego.ezamawiajacy.pl>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-08-01 11:00

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni