



**OGŁOSZENIE O ZAPROSZENIU DO ZŁOŻENIA OFERTY NA PRZEDMIOT  
zakup sprzętu i aparatury medycznej na Oddział Położniczy Szpitala  
Specjalistycznego im. Świętej Rodziny  
Numer postępowania 28 /2024/DZP**

Warszawa, dnia 23.10. 2024 r.

Zamawiający:	Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej 02-544 Warszawa, ul. A. J. Madalińskiego 25
Tytuł postępowania:	Zakup sprzętu i aparatury medycznej na Oddział Położniczy Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny
Przedmiot zamówienia:	<p>Przedmiotem zamówienia jest dostawa obejmująca sprzedaż wraz z dostarczeniem, montażem i uruchomieniem u Zamawiającego sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Położniczego Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny według załącznika nr 2 - formularz parametrów techniczno – użytkowych, zamówienie obejmuje dostawę pulsoksymetrów i dostawę zamrażarki do przechowywania łożysk.</p> <p>Formularz oferty – Załącznik nr 1, Formularz właściwości technicznych- Załącznik nr 2, Oświadczenie RODO- Załącznik nr 4, Oświadczenie sankcyjne - Załącznik nr 5. PPU umowy – Załącznik nr 3</p> <p>Klauzula Informacyjna Szpitala Specjalistycznego im. Św. Rodziny SP ZOZ w Warszawie –Załącznik Nr 6</p> <p>Wymagania: warunki gwarancji zgodne z formularzem Załącznikiem nr 2 termin płatności min. 60 dni.</p> <p><b>Termin wykonania zamówienia: do dnia 22.11.2024 r.</b></p> <p>Pod pojęciem „wykonanie zamówienia” zamawiający rozumie dostawę urządzeń z akcesoriami, montaż urządzeń w przeznaczonych dla nich miejscach, uruchomienie i sprawdzenie ich działania, przeszkolenie instruktażowe personelu zamawiającego w zasadach prawidłowej obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń i przekazanie poprawnie działających urządzeń razem z wyposażeniem do eksploatacji i z kompletną dokumentacją, której podstawą będzie protokół zdawczo – odbiorczy i protokół instalacyjny, podpisane przez przedstawiciela wykonawcy i przedstawiciela zamawiającego oraz protokół ze szkolenia personelu. Protokół podpisują osoby szkolące i szkolone.</p> <p>Dniem wykonania zamówienia będzie dzień podpisania protokołu zdawczo - odbiorczego.</p>



Tryb udzielania zamówienia	Postępowanie prowadzone w trybie zamówienia o wartości poniżej 130 000 zł. w oparciu o art. 2 ust 1. pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.)
Kryterium oceny:	Cena 100 %
Miejsce składania ofert:	Adres e-mail Zamawiającego: <a href="mailto:zam.publiczne@szpitalmadalinskiego.pl">zam.publiczne@szpitalmadalinskiego.pl</a> .
Forma złożenia ofert:	<p>Elektroniczna</p> <p>Ofertę należy podpisać podpisem elektronicznym.</p> <p>Rozmiar załączonych poszczególnych plików nie może przekraczać 15 MB.</p> <p>Do oferty (Załącznik nr 1) należy dołączyć:</p> <p>Formularz właściwości technicznych -Załącznik nr 2,</p> <p>Oświadczenie RODO- Załącznik. nr 4,</p> <p>Oświadczenie sankcyjne- Załącznik nr 5.</p> <p>KRS lub wpis do CEIDG,</p> <p>Dokumenty dopuszczające produkt do obrotu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. Dla towarów będących wyrobami medycznymi dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</li> <li>3. 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 <u>nie posiada</u> dokumentów wymienionych w pkt. 2 i pkt. 3, wówczas Zamawiający dopuszcza złożenie następujących oświadczeń:</li> </ol>



podmiot leczniczy  
miasta stołecznego  
Warszawy



Szpital Specjalistyczny im. Św. Rodziny SPZOZ  
ul. A. J. Madalińskiego 25  
02-544 Warszawa



sekretariat@szpitalmadalinskiego.pl  
szpitalmadalinskiego.pl



NIP: 5212935318  
REGON: 012045743  
KRS 0000080373



tel. 22 45 02 215  
fax 22 45 02 264



### 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

4. Dla towarów 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 te nie są wyrobami medycznymi”.



Termin złożenia ofert:	<b>30.10. 2024 r. do godziny 14:00</b>
Osoba do kontaktu:	Grażyna Pawłowska - Kierownik Działu Zamówień Publicznych tel. 22 4502284
<p>Zamawiający informuje, że zamówienia objęte jest dotacją z budżetu Urzędu m. ST. Warszawy w ramach zadania inwestycyjnego pn. „Doposażenie oddziałów ginekologiczno-położniczych w miejskich szpitalach”. Umowa nr UMIA/PZ/C/OM/VI/P2/87/8/2024</p>	
<p>   <b>YREKTOR SZPITALA</b>        mgr inż. Maria Dziura        (podpis Zamawiającego)     </p>	

Kierownik  
 Działu Zamówień Publicznych  
  
 mgr inż. Grażyna Pawłowska



**podmiot leczniczy  
 miasta stołecznego  
 Warszawy**

 Szpital Specjalistyczny im. Św. Rodziny SPZOZ  
 ul. A. J. Madalińskiego 25  
 02-544 Warszawa  
 sekretariat@szpitalmadalinskiego.pl  
 szpitalmadalinskiego.pl

 NIP: 5212935318  
 REGON: 012045743  
 KRS 0000080373  
 tel. 22 45 02 215  
 fax 22 45 02 264

