

686506-2026 - Wettbewerb

Polen – Medizinische Verbrauchsartikel – Dostawa sterylnych i niesterylnych wyrobów medycznych dla pacjentów Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.; Nr sprawy DZP/14 PN/2026.

OJ S 193/2026 06/10/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

E-Mail: kierownik.zamowienia@klinika-zabrze.med.pl

Rechtsform des Erwerbers: Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Dostawa sterylnych i niesterylnych wyrobów medycznych dla pacjentów Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.; Nr sprawy DZP/14 PN/2026.

Beschreibung: Dostawa sterylnych i niesterylnych wyrobów medycznych dla pacjentów Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.; Nr sprawy DZP/14 PN/2026. Przedmiot zamówienia został podzielony na 26 Części tj.: • Część 1 Pakiet nr 1 Sprzęt j.u.: Aparaty do przetoczeń, cewniki, rurki, dreny, łączniki, jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, gazowe i specjalistyczne, iniekcje • Część 2 Pakiet nr 2 Opatrunek uciskowy hemostatyczny po pobraniu krwi • Część 3 Pakiet nr 3 Opatrunki specjalistyczne • Część 4 Pakiet nr 4 Jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, opatrunki specjalistyczne • Część 5 Pakiet nr 5 Opatrunki specjalistyczne, zestawy opatrunkowe gazowe i włókninowe, narzędzia sterylne metalowe • Część 6 Pakiet nr 6 Sprzęt j.u.: Aparaty do przetoczeń cewniki, rurki, dreny, łączniki, jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, gazowe i specjalistyczne, iniekcje, hemostatyki, opatrunki proste i specjalistyczne • Część 7 Pakiet nr 7 Pojemniki biopsyjne z formaliną • Część 8 Pakiet nr 8 Matryca hemostatyczna • Część 9 Pakiet nr 9 Testy do diagnostyki kontaktowego zapalenia skóry • Część 10 Pakiet nr 10 Filtr oddechowy bakteryjno-wirusowy • Część 11 Pakiet nr 11 Rurki tracheostomijne • Część 12 Pakiet nr 12 Opatrunek do wkłuć centralnych z chlorheksydyną • Część 13 Pakiet nr 13 Aparaty do przetoczeń, kaniule, igły, koreczek do wenflonów, strzykawki, maski tlenowe • Część nr 14 Pakiet nr I Pojemniki na zużyte igły i narzędzia jednorazowego użytku • Część nr 15 Pakiet nr II Pojemniki na wycinki histopatologiczne • Część nr 16 Pakiet nr III Ciśnieniomierze medyczne • Część nr 17 Pakiet nr IV Akcesoria do badań EKG/USG-Elektrody i żele • Część nr 18 Pakiet nr V Drobnny sprzęt medyczny - staza, termometry • Część nr 19 Pakiet nr VI Jednorazowe wkłady na wydzielinę do ssaków medycznych • Część nr 20 Pakiet nr VII Elektrody do defibrylacji • Część nr 21 Pakiet nr VIII Elektrody do defibrylacji • Część nr 22 Pakiet nr IX Elektrody neutralne, osprzęt do koagulacji VIO 300D oraz APC2 • Część nr 23 Pakiet nr X Elektrody stymulacyjne • Część nr 24 Pakiet nr XI Kaczki i baseny sanitarne • Część nr 25 Pakiet nr XII Osprzęt do spirometrii • Część nr 26 Pakiet nr XIII Jednorazowe wkłady do systemu ssącego z proszkiem żelującym, inaktywującym wydzielinę Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. 1. Dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz.

6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278) i pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII Zamawiający wymaga, aby oferowane wyroby medyczne spełniały wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 215, poz. 1416), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 211), Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów – w zakresie jakim dotyczy oraz zgodne z Dyrektywą 93/42/EEC (Dz.U.U.E.L.1993 r., poz. 169.1 ze zm.) i posiadały świadectwa dopuszczające do stosowania na rynku medycznym obowiązujące w Polsce jak i w UE, Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017 /745 z dnia 5 kwietnia 2017 r (MDR). 2. Dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278) i pakietów 10-13 Zamawiający wymaga, aby wyroby medyczne posiadały nośnik kodu UDI na etykiecie oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania w przypadku wyrobów klasy III wyrobów do implantacji oraz wyrobów klasy IIa i IIb - o ile dotyczy to wybranego wyrobu medycznego. 3. Dla pakietów 8-9 Zamawiający wymaga produktów leczniczych, które spełniają wymagania określone w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07), zgodne z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Formularzach asortymentowo-cenowych stanowiących załącznik nr 3 do SWZ. 4. Dla pakietu 1 poz. 21, 73, dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018 r. poz. 2227). 5. W pakiecie 6 poz. 278 Zamawiający wymaga produktu biobójczego podlegającego Ustawie z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 6. Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 7. W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności).
Kennung des Verfahrens: 14f47abd-ef6c-48ed-8d1b-89dec8565e37
Interne Kennung: DZP/14 PN/2026
Verfahrensart: Offenes Verfahren
Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141110 Verbandsmaterial, 33141111 Klebeverband, 33141112 Heftpflaster, 33141113 Bandagen, 33141114 Verbandmull, 33141115 Watte für medizinische

Zwecke, 33141116 Verpackte Kompressen, 33141119 Kompressen, 33141220 Kanülen, 33141320 Nadeln für medizinische Zwecke, 33141640 Dränvorrichtungen, 33141642 Dränzubehör, 33141123 Abfallbehälter für scharfe Gegenstände, 38423100 Manometer, 33169400 Chirurgische Sets, 33171000 Instrumente für Anästhesie und Reanimation, 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte, 33600000 Arzneimittel, 33680000 Waren für pharmazeutische Zwecke, 33690000 Varia

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul.M.C.Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

Zusätzliche Informationen: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy, zawiera załączony do niniejszej SWZ wzór umowy załącznik nr 4 do SWZ. 2. O miejscu i terminie podpisania umowy Zamawiający powiadomi odrębnym pismem. 3. Umowa zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści niniejszej specyfikacji oraz danych zawartych w ofercie. 4. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 do SWZ. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i/lub ceny w następujących okolicznościach: 1) zmiany okresu realizacji umowy, jeżeli z przyczyn niezależnych od obu stron umowy termin nie może być dochowany przy zachowaniu należytej staranności, 2) uzasadnionych, niezawinionych przez Wykonawcę przerw w realizacji umowy spowodowanych siłą wyższą, której zaistnienie Strona jest w stanie wykazać, co uniemożliwia wykonanie przedmiotu Umowy zgodnie z SWZ. Termin wykonania przedmiotu zamówienia zostanie wydłużony o udokumentowany przez Wykonawcę czas trwania siły wyższej. 3) konieczności zmiany ceny ofertowej brutto w przypadku zmiany stawki podatku VAT wynikającej ze zmiany przepisów prawa, 4) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, 5) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, 6) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, 7) zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia – jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, 8) obniżenia cen jednostkowych netto przez Producenta i/lub Wykonawcę, 9) zmiany producenta oferowanego produktu, jeżeli produkt jest równoważny do oferowanego bądź jest produktem o wyższych parametrach jakości niż opisane w Załączniku nr 3 do SWZ (załącznik nr 1 do umowy) w postępowaniu przetargowym i cena zostaje podtrzymana z umowy, 10) braku lub niedostępności produktu na rynku i wprowadzenia na jego miejsce nowego, ulepszanego produktu, a Wykonawca podtrzyma cenę podaną w ofercie (między innymi sytuacje przerw w dostawie, przerw w dostawie spowodowanych zastrzeżeniem co do jakości zamawianego towaru, wycofanie produktu z rynku, zaprzestanie produkcji danego produktu), 11) wprowadzenia na rynek nowego, ulepszanego produktu jeżeli

produkt jest równoważny do oferowanego bądź jest produktem o wyższych parametrach technicznych niż opisane w Załączniku nr 3 do SWZ (załącznik nr 1 do umowy) w postępowaniu przetargowym i cena zostaje podtrzymana z umowy, 12) zmiany numeru katalogowego produktu lub zmiany nazwy handlowej produktu - przy zachowaniu jego parametrów, po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie lub niższej, 13) zmiany stanu prawnego, jakie wystąpią w toku realizacji Umowy, uniemożliwiające wykonywanie Umowy na dotychczasowych warunkach, 14) zmiany danych zarówno Wykonawcy, jak i Zamawiającego 15) zmiany osób upoważnionych do reprezentacji strony (do kontaktów) - wymaga pisemnego powiadomienia drugiej Strony, podpisanego przez osoby upoważnione do reprezentacji Strony, 16) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy. 6. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 7. Zamówienie należy zrealizować w terminie:

- dla pakietów 1-8, 10-13, I-XIII - przez okres 24 miesiące od dnia podpisania umowy, lub, o ile w tym czasie nie zostanie zrealizowany przedmiot Umowy w ilości co najmniej 100 % wartości danego Pakietu - do czasu realizacji 100% wartości danego Pakietu, nie dłużej jednak niż do upływu 4 lat od podpisania umowy.
- dla pakietu 9 - przez okres 6 miesięcy od dnia podpisania umowy.

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: 1. Zamawiający stosuje uprzednią ocenę ofert (odwróconą kolejność oceny). 2. Zgodnie z Rozdziałem XI pkt. 4 SWZ Wykonawca jest zobowiązany do złożenia wraz z ofertą (Formularzem oferty stanowiącym Zał. nr 1 do SWZ): "4.1. Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP, o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym w rozdziale XIV SWZ, składane na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (w skrócie JEDZ), sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016 r., str. 16). Oświadczenie stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe, wskazane w SWZ. Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) – załącznik nr 2 do SWZ. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia wraz z oświadczeniem, o którym wyżej mowa, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby. 4.2. Oświadczenie, że Wykonawca zapoznał się z warunkami zamówienia i z projektowanymi postanowieniami umowy w sprawie zamówienia, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia oraz, że przyjmuje ich treść bez żadnych zastrzeżeń – zgodnie z treścią zawartą w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ. Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym). 4.3. Oświadczenie Wykonawcy o braku postaw wykluczenia z postępowania zgodnie z art. 5K Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, dodanym Rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz.UE nr L 111 z 8.04.2022r. str.

1). Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) – wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 7 do SWZ. 4.4. Pełnomocnictwo ustanowione do reprezentowania Wykonawcy/ów ubiegającego/cych się o udzielenie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W przypadku, gdy pełnomocnictwo zostało wystawione w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z pełnomocnictwem w postaci papierowej, może dokonać mocodawca (osoba/osoby wystawiające pełnomocnictwo) lub notariusz. 4.5. Załącznik nr 3 – Formularz asortymentowo-cenowy. 4.6. Przedmiotowe środki dowodowe – do oferty: 1)Opis lub instrukcja obsługi/ katalogi/ foldery/ karty techniczne/ ulotki itp. zawierające informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ. W przypadku gdy ww. dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski - dotyczy Pakietów 1-7 i 10-13 oraz Pakietów I-XIII. 2) CHPL dla Pakietów 8-9. 3)dla Pakietu nr VII, VIII, IX, X, XIII dokumenty potwierdzające kompatybilność współpracy z posiadanym sprzętem Zamawiającego wystawione przez producenta sprzętu, odpowiednio opisanym w/w pakietach. 4)Oświadczenie Wykonawcy stanowiące załącznik nr 8 do SWZ. 3. Zgodnie z Rozdziałem XIV pkt. 5.1. SWZ: Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zostanie wezwany, na podst. art. 126 ust. 1 ustawy, do złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych (aktualnych na dzień ich złożenia) w celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania: 5.1.1. informacji z KRK w zakresie określonym: - w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy, - w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 mies. przed jej złożeniem; 5.1.2. oświadczenia 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 (t.j. Dz.U. z 2025r. poz. 1714) – wzór załącznika nr 5 do SWZ. 5.1.3. odpisu lub informacji z KRS lub z CEiDG, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 5.1.4. oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego - wg załącznika nr 6 do SWZ. Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia i dokumenty w zakresie pkt 5.1 składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. 4. Zgodnie z Rozdziałem XIV pkt. 5.2. SWZ: Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu na podstawie art. 126 ust. 1 ustawy zostanie wezwany do złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych (aktualnych na dzień ich złożenia): 5.2.1 Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07) lub zezwolenie GIF na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07) w przypadku złożenia oferty na produkty lecznicze przez Wykonawcę będącego wytwórcą produktu leczniczego - dotyczy Pakietu 8 i 9. 5. Zamiast wykazanych w pkt 5.1 ppkt. 5.1.1; 5.1.2 oraz 5.1.4 lit. a)-c) podmiotowych środków dowodowych, Wykonawca może złożyć certyfikat potwierdzający udzielenie certyfikacji wykonawcy zamówienia publicznego w zakresie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień publicznych (Dz.U. z 2025r, poz. 1235 z późn.zm.). Zamiast wykazanych w pkt 5.2 podmiotowych środków dowodowych, Wykonawca może

złożyć certyfikat potwierdzający udzielenie certyfikacji wykonawcy zamówienia publicznego w zakresie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień publicznych (Dz.U. z 2025r. poz. 1235 z późn.zm.). Certyfikat nie zastępuje podmiotowych środków dowodowych dotyczących podstaw wykluczenia nieobjętych certyfikacją, w szczególności art. 7 ust. 1 ustawy z 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, a także okoliczności zaistniałych w toku niniejszego postępowania oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz. UE nr L 229 z 31 lipca 2014 r., str. 1). Certyfikat zostanie uznany przez Zamawiającego wyłącznie w zakresie, w jakim potwierdza brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu określonych w niniejszej SWZ. W zakresie nieobjętym certyfikatem Wykonawca zobowiązany jest złożyć wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe. Złożenie certyfikatu zamiast odpowiednich podmiotowych środków dowodowych jest uprawnieniem Wykonawcy i nie jest wymagane przez Zamawiającego. 6. Dokumenty podmiotowe Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP - zgodnie z Rozdziałem XIV pkt. 6 SWZ. 6. W przedmiotowym postępowaniu komunikacja Wykonawców z Zamawiającym odbywa się wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tj. poprzez platformę e-Zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28> (bezpośredni link do postępowania) oraz poczty elektronicznej: zamowienia.publiczne@klinika-zabrze.med.pl. Szczegóły zawiera Rozdział VIII SWZ z zastrzeżeniem, że ofertę składa się pod rygorem nieważności wyłącznie poprzez Platformę e- Zamówienia. 7. Informacje na temat wspólnego ubiegania się Wykonawców o udzielenie zamówienia zostały opisane w rozdz. XII SWZ. 8. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. Zamawiający nie wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2026r. poz. 793), zwaną w dalszej części „ustawą PZP”. W sprawach nieuregulowanych zapisami SWZ stosuje się przepisy wspomnianej ustawy PZP wraz z aktami wykonawczymi do tej ustawy.

2.1.5. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 26

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 26

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Korruption: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z

Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Betrug: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Steuern: Art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ).

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Sozialversicherungsbeiträgen: Art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ).

Konkurs: Art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Zahlungsunfähigkeit: Art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Vergleichsverfahren: Art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften: Art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter: Art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - Do oferty: Załącznik nr 2 Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ), Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit: Art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs: Art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ), oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 594), 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 (Załącznik nr 5 do SWZ).

Schwerwiegendes berufliches Fehlverhalten: Art. 109 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ).

Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens: Art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ).

Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen: Art. 109 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 -Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ).

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ).

Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ).

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ).

Verstoß gegen die in den rein innerstaatlichen Ausschlussgründen verankerten Verpflichtungen: Przesłanki te dotyczą: 1. Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp: 1) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie; 2) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu], z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego. 3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne (art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp); zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 1822 ze zm.), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego 2. art. 108 ust. 2 ustawy Pzp (nie dotyczy niniejszego postępowania), 3. podstaw wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U.2025.514 t.j. z dnia 2025.04.18). Do Wykonawcy podlegającego wykluczeniu w tym zakresie, stosuje się art. 7 ust. 3 wspomnianej ustawy. 4. Wykluczeniu z postępowania podlegają Wykonawcy, zgodnie z 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, dodanym Rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022 r. str. 1). Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Oświadczenie Wykonawcy o braku postaw wykluczenia z postępowania zgodnie z art. 5K Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, dodanym Rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022r. str. 1). Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 7 do SWZ.

Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp – sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ) w zakresie: podstawy wykluczenia z postępowania wskazanej przez zamawiającego, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp dotyczących orzeczenia

zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego oraz w zakresie podstaw wykluczenia zawartych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U.2025.514 t.j. z dnia 2025.04.18) i w zakresie przesłanek wykluczenia zawartych w art. 5k wprowadzonym Rozporządzeniem Rady UE 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Część 1 Pakiet nr 1 Sprzęt j.u.: Aparaty do przetoczeń, cewniki, rurki, dreny, łączniki, jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, gazowe i specjalistyczne, iniekcje.
Beschreibung: Część 1 Pakiet nr 1 Sprzęt j.u.: Aparaty do przetoczeń, cewniki, rurki, dreny, łączniki, jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, gazowe i specjalistyczne, iniekcje.
Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz

asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część 1 Pakiet nr 1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141110 Verbandsmaterial, 33141111 Klebeverband, 33141112 Heftpflaster, 33141119 Kompressen, 33141220 Kanülen, 33141320 Nadeln für medizinische Zwecke, 33141640 Dränvorrichtungen, 33141642 Dränzubehör, 33171000 Instrumente für Anästhesie und Reanimation

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia.

Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się

wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku

zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Część 2 Pakiet nr 2 Opatrunek uciskowy hemostatyczny po pobraniu krwi.

Beschreibung: Część 2 Pakiet nr 2 Opatrunek uciskowy hemostatyczny po pobraniu krwi.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października

2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część 2 Pakiet nr 2

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141111 Klebeverband, 33141112 Heftpflaster

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja
Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem

u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje

na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w

Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0003

Titel: Część 3 Pakiet nr 3 Opatrunki specjalistyczne

Beschreibung: Część 3 Pakiet nr 3 Opatrunki specjalistyczne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów

leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część 3 Pakiet nr 3

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141110 Verbandsmaterial, 33141111 Klebeverband

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
Stadt: Zabrze
Postleitzahl: 41-800
Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)
Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki

lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy

e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia

wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0004

Titel: Część 4 Pakiet nr 4 Jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, opatrunki specjalistyczne
Beschreibung: Część 4 Pakiet nr 4 Jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, opatrunki specjalistyczne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów

leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część 4 Pakiet nr 4

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
Stadt: Zabrze
Postleitzahl: 41-800
Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)
Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja
Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może

być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o

czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0005

Titel: Część 5 Pakiet nr 5 Opatrunki specjalistyczne, zestawy opatrunkowe gazowe i włókninowe, narzędzia sterylne metalowe

Beschreibung: Część 5 Pakiet nr 5 Opatrunki specjalistyczne, zestawy opatrunkowe gazowe i włókninowe, narzędzia sterylne metalowe. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania

zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141110 Verbandsmaterial, 33141111 Klebeverband, 33141116 Verpackte Kompressen, 33141112 Heftpflaster, 33141113 Bandagen, 33141115 Watte für medizinische Zwecke, 33141119 Kompressen

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała

sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie

zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0006

Titel: Część 6 Pakiet nr 6 Sprzęt j.u.: Aparaty do przetoczeń cewniki, rurki, dreny, łączniki, jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, gazowe i specjalistyczne, iniekcje, hemostatyki, opatrunki proste i specjalistyczne

Beschreibung: Część 6 Pakiet nr 6 Sprzęt j.u.: Aparaty do przetoczeń cewniki, rurki, dreny, łączniki, jednorazowe oprzyrządowanie zabiegowe, gazowe i specjalistyczne, iniekcje, hemostatyki, opatrunki proste i specjalistyczne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz

pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty

potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część 6 Pakiet nr 6

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141110 Verbandsmaterial, 33141111 Klebeverband, 33141112

Heftpflaster, 33141113 Bandagen, 33141114 Verbandmull, 33141640 Dränvorrichtungen

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu

medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału

dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken**Rahmenvereinbarung:**

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4.

Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0007

Titel: Część 7 Pakiet nr 7 Pojemniki biopsyjne z formaliną

Beschreibung: Część 7 Pakiet nr 7 Pojemniki biopsyjne z formaliną. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia

07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia

Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część 7 Pakiet nr 7

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku

dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga

naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na

pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału

dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken**Rahmenvereinbarung:**

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4.

Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0008

Titel: Część 8 Pakiet nr 8 Matryca hemostatyczna

Beschreibung: Część 8 Pakiet nr 8 Matryca hemostatyczna. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o

wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia

Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część 8 Pakiet nr 8

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141110 Verbandsmaterial, 33141111 Klebeverband, 33600000 Arzneimittel, 33680000 Waren für pharmazeutische Zwecke, 33690000 Varia

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w

załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku

nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepienia na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Eintragung in das Handelsregister

Beschreibung des Eignungskriteriums: Zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ: 4.2.1. Wykonawca musi posiadać uprawnienia do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej zgodnie z wymogami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2025.750 t.j. z dnia 2025.06.06 z późn.zm.), czyli ważne zezwolenie GIF w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub ważne zezwolenie GIF w zakresie wytwarzania produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą. W przypadku Wykonawców, których siedziba znajduje się w innym niż Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej wymaga się przedstawienia oryginału lub kopii, poświadczonej przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wydanego przez właściwy organ w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, chyba że w danym państwie takie zezwolenie nie jest wymagane.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłyby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z

przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)
Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0009

Titel: Część 9 Pakiet nr 9 Testy do diagnostyki kontaktowego zapalenia skóry

Beschreibung: Część 9 Pakiet nr 9 Testy do diagnostyki kontaktowego zapalenia skóry.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej

Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część 9 Pakiet nr 9

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141111 Klebeverband, 33600000 Arzneimittel, 33680000

Waren für pharmazeutische Zwecke, 33690000 Varia, 33141112 Heftpflaster

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 6 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe

wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że

zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Eintragung in das Handelsregister

Beschreibung des Eignungskriteriums: Zgodnie z Rozdziałem XIV SWZ: 4.2.1. Wykonawca musi posiadać uprawnienia do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej zgodnie z wymogami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2025.750 t.j. z dnia 2025.06.06 z późn.zm.), czyli ważne zezwolenie GIF w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub ważne zezwolenie GIF w zakresie wytwarzania produktów leczniczych jeżeli Wykonawca

jest wytwórcą. W przypadku Wykonawców, których siedziba znajduje się w innym niż Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej wymaga się przedstawienia oryginału lub kopii, poświadczonej przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wydanego przez właściwy organ w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, chyba że w danym państwie takie zezwolenie nie jest wymagane.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia

Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10

dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0010

Titel: Część 10 Pakiet nr 10 Filtr oddechowy bakteryjno-wirusowy

Beschreibung: Część 10 Pakiet nr 10 Filtr oddechowy bakteryjno-wirusowy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.

zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część 10 Pakiet nr 10

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem

u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje

na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w

Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0011

Titel: Część 11 Pakiet nr 11 Rurki tracheostomijne

Beschreibung: Część 11 Pakiet nr 11 Rurki tracheostomijne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów

leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część 11 Pakiet nr 11

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze
Postleitzahl: 41-800
Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)
Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przyklepania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie

wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client>

[/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28](#). Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści

dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0012

Titel: Część 12 Pakiet nr 12 Opatrunek do wkleć centralnych z chlorheksydyną

Beschreibung: Część 12 Pakiet nr 12 Opatrunek do wkleć centralnych z chlorheksydyną.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia

przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część 12 Pakiet nr 12

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141110 Verbandsmaterial, 33141111 Klebeverband, 33141112 Heftpflaster

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10
Stadt: Zabrze
Postleitzahl: 41-800
Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)
Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja
Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może

być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o

czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0013

Titel: Część 13 Pakiet nr 13 Aparaty do przetoczeń, kaniule, igły, koreczek do wenflonów, strzykawki, maski tlenowe

Beschreibung: Część 13 Pakiet nr 13 Aparaty do przetoczeń, kaniule, igły, koreczek do wenflonów, strzykawki, maski tlenowe. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania

zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33141220 Kanülen, 33141320 Nadeln für medizinische Zwecke

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że

zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu

medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku

dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w

dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-

13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga

naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w

załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku

nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP:

GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie

naklejki do przylepienia na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby

Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ

formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez

Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia

wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała

sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14)

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych

w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był

obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0014

Titel: Część nr 14 - Pakiet nr I – Pojemniki na zużyte igły i narzędzia jednorazowego użytku
Beschreibung: Część nr 14 - Pakiet nr I – Pojemniki na zużyte igły i narzędzia jednorazowego użytku. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w

komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc

posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 14 - Pakiet nr I

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte, 33141123 Abfallbehälter für scharfe Gegenstände

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i

uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub

konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7, 8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0015

Titel: Część nr 15 - Pakiet nr II – Pojemniki na wycinki histopatologiczne

Beschreibung: Część nr 15 - Pakiet nr II – Pojemniki na wycinki histopatologiczne.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem

temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do

stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 15 - Pakiet nr II

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte, 33169400 Chirurgische Sets

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby

Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do

Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0016

Titel: Część nr 16 - Pakiet nr III – Ciśnieniomierze medyczne

Beschreibung: Część nr 16 - Pakiet nr III – Ciśnieniomierze medyczne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla

pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują

postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczają, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 16 - Pakiet nr III

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte, 38423100 Manometer

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie

naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę,

o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0017

Titel: Część nr 17 - Pakiet nr IV – Akcesoria do badań EKG/USG- Elektrody i żele

Beschreibung: Część nr 17 - Pakiet nr IV – Akcesoria do badań EKG/USG- Elektrody i żele.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach

potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podeścień, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić

otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 17 - Pakiet nr IV

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku

nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec

ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7, 8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0018

Titel: Część nr 18 - Pakiet nr V – Drobnny sprzęt medyczny- staza, termometry

Beschreibung: Część nr 18 - Pakiet nr V – Drobnny sprzęt medyczny- staza, termometry.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do

miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po

terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 18 - Pakiet nr V

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe

wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu

medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi,

foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką

rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku

dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w

dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta,

klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-

13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga

naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w

załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepienia na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w

wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7, 8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0019

Titel: Część nr 19 - Pakiet nr VI – Jednorazowe wkłady na wydzielinę do ssaków medycznych
Beschreibung: Część nr 19 - Pakiet nr VI – Jednorazowe wkłady na wydzielinę do ssaków medycznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu

oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w

dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część nr 19 - Pakiet nr VI

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga

naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują

wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7, 8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0020

Titel: Część nr 20 - Pakiet nr VII – Elektrody do defibrylacji

Beschreibung: Część nr 20 - Pakiet nr VII – Elektrody do defibrylacji. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy.

Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego

przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 20 - Pakiet nr VII

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe

wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że

zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu

medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi,

foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką

rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku

dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w

dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta,

klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-

13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

5.1.11. **Auftragsunterlagen**

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. **Bedingungen für die Auftragsvergabe**

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. **Techniken**

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. **Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung**

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony

prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7, 8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0021

Titel: Część nr 21 - Pakiet nr VIII – Elektrody do defibrylacji

Beschreibung: Część nr 21 - Pakiet nr VIII – Elektrody do defibrylacji. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo

wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 21 - Pakiet nr VIII

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe

wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że

zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu

medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi,

foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów

wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką

rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku

dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w

dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór

oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)
Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0022

Titel: Część nr 22 - Pakiet nr IX – Elektrody neutralne, osprzęt do koagulacji VIO 300D oraz APC2

Beschreibung: Część nr 22 - Pakiet nr IX – Elektrody neutralne, osprzęt do koagulacji VIO 300D oraz APC2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn.zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2

rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część nr 22 - Pakiet nr IX

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe

wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że

zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne

potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu

medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi,

foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłyby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z

przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)
Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0023

Titel: Część nr 23 - Pakiet nr X – Elektrody stymulacyjne

Beschreibung: Część nr 23 - Pakiet nr X – Elektrody stymulacyjne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym

terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część nr 23 - Pakiet nr X – Elektrody stymulacyjne

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu

medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę,

której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0024

Titel: Część nr 24 - Pakiet nr XI – Kaczki i baseny sanitarne

Beschreibung: Część nr 24 - Pakiet nr XI – Kaczki i baseny sanitarne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6

poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.
Interne Kennung: Część nr 24 - Pakiet nr XI

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe

wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że

zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w

Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym. Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau) Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0025

Titel: Część nr 25 - Pakiet nr XII – Osprzęt do spirometrii

Beschreibung: Część nr 25 - Pakiet nr XII – Osprzęt do spirometrii. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z

dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część nr 25 - Pakiet nr XII

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub

postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Los: LOT-0026

Titel: Część nr 26 - Pakiet nr XIII – Jednorazowe wkłady do systemu ssącego z proszkiem żelującym, inaktywującym wydzielinę

Beschreibung: Część nr 26 - Pakiet nr XIII – Jednorazowe wkłady do systemu ssącego z proszkiem żelującym, inaktywującym wydzielinę. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) dla pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietów II-XIII. Apteka wymaga przedstawienia przez kierowcę transportującego wyroby medyczne klasy III, II a i II b wydruku z zapisem temperatury transportu adekwatnego do wymogów MDR dla przewożonych wyrobów medycznych. Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów, na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. Dla pakietów 8-9 transport produktów leczniczych odbywać się będzie do miejsca wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z wymogami przewidzianymi w CHPL-u produktów leczniczych oraz określonych w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j. z dnia 2026.05.07 z późn. zm.). Dla pakietu nr 1 poz. 21, 73 dla pakietu 5 poz. 216 i 217 Zamawiający wymaga transportu kosmetyków w rozumieniu ustawy z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz.U z 2018r., poz. 2227). Dla pakietu 6 poz. 278 Zamawiający wymaga transportu produktu biobójczego zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz.U.2021.24 t.j. z dnia 2021.01.05 z późn. zm.). 2) Zaoferują wyroby medyczne, produkty lecznicze, kosmetyki, produkt biobójczy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w Załączniku nr 3 do SWZ formularz asortymentowo-cenowy. 3) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy (z

pominięciem Części nr 16 Pakietu nr III, Części nr 18 Pakietu nr V oraz Części nr 24 Pakietu nr XI). Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 4) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.) i zawierające niezbędne certyfikaty oraz deklaracje zgodności wymagane w Unii Europejskiej - dotyczy pakietów 1-7 (z wyjątkiem pakietu 1 poz. 6, 21, 73, pakietu 5 poz. 216 i 217, pakietu 6 poz. 278), pakietów 10-13 oraz pakietu II-XIII. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 5) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w trybie normalnym do 3 dni roboczych (dotyczy Pakietów 1-13), do 5 dni kalendarzowych (dotyczy Pakietów I-XIII) od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” drogą mailową na adres: apteka@klinika-zabrze.med.pl. 6) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 7) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do SWZ projekcie umowy. 8) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz deklaracji zgodności spełniające wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024.1620 t.j. z dnia 2024.11.05 ze zm.), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8 do SWZ.

Interne Kennung: Część nr 26 - Pakiet nr XIII

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33190000 Verschiedene medizinische Geräte und Produkte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: ul. M. Curie-Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um die Vergabe wiederkehrender Aufträge

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd.: 9) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 10) Wykonawca, zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ formularzem asortymentowo-cenowym, zobowiązany jest podać w ofercie nazwę producenta, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu dla pakietów 1-7 i 10-13 (o ile dotyczy) i kod EAN dla pakietów 8-9. 11) Dla Pakietu nr I Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GDW009 na pojemnikach zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ, natomiast dla Pakietu II Zamawiający wymaga naklejki na pojemnikach zawierającej piktogram: GHS06, GHS07, GHS08 zgodnie z opisem w załączniku nr 3 do SWZ. Dla pakietu 7 Zamawiający wymaga naklejki zawierającej piktogram BHP: GHS07, GHS08 oraz GDW009, a w pakiecie nr 5 Zamawiający wymaga co najmniej dwie naklejki do przylepiania na dokumentację medyczną potwierdzające rodzaj użytego materiału dla poz. 158,160-165,194-208, w pakiecie nr 6 poz. 229, 269. 12) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie zmieniał wielkości opakowań określonych w Załączniku nr 3 do SWZ formularzu asortymentowo-cenowym bez uprzedniej pisemnej akceptacji przez Zamawiającego zapytania Wykonawcy, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, nazwy produktu i uzasadnienia zamiany. 13) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia. 14) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 15) Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności (wraz z dowodem opłacenia składki lub raty składki za polisę), aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 16) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Kryterium ceny - 100% . Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Prozentanteil, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Polnisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 88 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/11/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt. 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-a2b6c436-fe36-4941-a102-bca482edaa28>. Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego.

Eröffnungstermin — Beschreibung: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 05.02.2027r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Finanzielle Vereinbarung: Wykonawca zaoferuje termin płatności 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: 1. Zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej szczegółowo regulują przepisy działu IX ustawy – Środki ochrony prawnej (art. 505 - 590 ustawy). 2. Środki ochrony prawnej określone w dziale IX przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się: 1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie: a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a; 8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7,8 wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne; 10.1 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 10.2. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie

stanowią inaczej. 11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych, zwanego dalej „sądem zamówień publicznych”. 12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, die Angebote bearbeitet: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Registrierungsnummer: 648-277-50-49

Postanschrift: ul. M.C.Skłodowskiej 10

Stadt: Zabrze

Postleitzahl: 41-800

Land, Gliederung (NUTS): Gliwicki (PL229)

Land: Polen

Kontaktperson: Dział Zamówień Publicznych

E-Mail: kierownik.zamowienia@klinika-zabrze.med.pl

Telefon: +48323732346

Internetadresse: <https://klinika-zabrze.med.pl>

Endpunkt für den Informationsaustausch (URL): <https://ezamowienia.gov.pl>

Profil des Erwerbers: <https://klinika-zabrze.med.pl>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt

Organisation, die Angebote bearbeitet

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Krajowa Izba Odwoławcza

Registrierungsnummer: NIP 5262239325

Abteilung: Krajowa Izba Odwoławcza

Postanschrift: ul. Postępu 17a

Stadt: Warszawa

Postleitzahl: 02-676

Land, Gliederung (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Kontaktperson: Krajowa Izba Odwoławcza

E-Mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 22 4587840

Fax: +48224587800

Internetadresse: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Publications Office of the European Union

Registrierungsnummer: PUBL

Stadt: Luxembourg

Postleitzahl: 2417

Land, Gliederung (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxemburg

E-Mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Internetadresse: <https://op.europa.eu>

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 99cb0ac5-7eac-443b-87f2-a3865463bd63 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 05/10/2026 09:01:09 (UTC+00:00)

Westeuropäische Zeit, GMT

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Polnisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 686506-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 193/2026

Datum der Veröffentlichung: 06/10/2026