

Poland-Białystok: Medical consumables

OJ S 135/2017 18/07/2017

Contract notice

Supplies

Directive 2004/18/EC

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Białymstoku

Postal address: ul. Fabryczna 27

Town: Białystok

Postal code: 15-471

Country: Poland

For the attention of: Urszula Kosiorek

E-mail: zamowienia@zozmswia.bialystok.pl

Telephone: +48 858694562

Fax: +48 858693566

Internet address(es):

General address of the contracting authority: www.zozmswia.bialystok.pl

Additional information can be obtained from:

the abovementioned address

Specifications and additional documents (including documents for competitive dialogue and a dynamic purchasing system) can be obtained from:

the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted: the abovementioned address

I.2. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.3. Main activity

Health

I.4. Contract award on behalf of other contracting authorities

The contracting authority is purchasing on behalf of other contracting authorities: no

Section II: Object of the contract

II.1. Description**II.1.1. Title attributed to the contract by the contracting authority**

Przetarg nieograniczony na dostawę sprzętu jednorazowego użytku, materiałów do sterylizacji, taśm i siatek, implantów piersi.

II.1.2. Type of contract and place of performance or delivery

Supplies

Purchase

NUTS code

II.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The notice involves a public contract

II.1.4. Information about framework agreement

II.1.5. Short description of the contract or purchase(s)

Koce, igły do znieczuleń, zestawy do znieczuleń, gąbki do toalety, aparaty do infuzji, kaniule, wkłady workowe, łyżki jednorazowe do wideolaryngoskopu, maski krtaniowe, nebulizatory, rurki intubacyjne, filtry oddechowe, rampy trójdrożne, wkłady do strzykawki, klipsy tytanowe, klipsy polimerowe, staplery, alkohol etylowy, gąbki myjące, płyn konserwujący, testy kontroli sterylizacji parowej, włóknina, rękawy foliowo-papierowe, indykatory paskowe, folia chirurgiczna, wskaźniki do monitorowania skuteczności mycia w myjkach, szczoteczka do mycia kanałów roboczych, rękawy do sterylizacji, test kontroli, taśma ze wskaźnikiem, testy biologiczne, nabój ze środkiem sterylizacyjnym, implanty silikonowe, ekspandery piersi, implanty, siatki jałowe, siatki do przepuklin, zestawy do leczenia zaburzeń statyki dna miednicy, zestawy do korekcji cystocele, jałowa osłona na przewody, linia próbkowania,

II.1.6. CPV code(s)

33140000 Medical consumables

II.1.7. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

II.1.8. Lots

This contract is divided into lots: yes
Tenders may be submitted for all lots

II.1.9. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2. Scope of the procurement

II.2.1. Total quantity or scope

II.2.2. Information about options

II.2.3. Information about renewals

II.3. Duration of the contract or time limit for completion

Information about lots

Lot No: 1

1) Short description

Zestwa do nebulizacji, koce grzewcze, ochronna pianka, ustnik do inhalacji.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymagania konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 2

1) Short description

Igły do znieczuleń.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 3

1) Short description

Zestawy do znieczuleń, igły do znieczuleń, cewniki, strzykawki niskooporowe.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 4

1) Short description

Pojemnik z wodą apirogenną, pojemnik z wodą do inhalatora.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia aktualnych badań mikrobiologicznych potwierdzających możliwość bezpiecznego stosowania produktu przez okres 30 dni.

Lot No: 5

1) Short description

Gąbka do toalety jamy ustnej pokryta dwuwęglanem sodu.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Lot No: 6

1)

Short description

Aparat do infuzji, koreczki 2-funkcyjne, przyrząd do przetaczania krwi i płynów.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Ze względu na szczelność połączeń wymaga się aby w/w produkty pochodziły od jednego producenta.

Uwaga:

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 7

1) Short description

Plastry stabilizacyjne, urządzenia do intubacji, zawór odcinający, stabilizator do mocowania drenów.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek z poz. 5 – po 1 szt.

Lot No: 8

1) Short description

Wkład workowy, pojemnik na wkład workowy, proszek żelujący, wieszak mocujący.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 9

1) Short description

Łyżki jednorazowe do wideolaryngoskopu rozm 2,3,4.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 10

1) Short description

Jednorazowa maska krtaniowa.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 11

1) Short description

Nebulizator do podawania leków w formie aerozolu.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do złożenia oświadczenia, że oferowane powyżej wyspecyfikowane urządzenia są fabrycznie nowe, kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów.

Lot No: 12

1) Short description

Dreny do tlenu, maski tlenowe, rurki intubacyjne, rurki tracheotomijne, wazy tlenowe, worek oddechowy.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 13

1) Short description

Cewniki do odsysania, filtry oddechowe, łącznik karbowany, rurka intubacyjna, rurka ustno-gardłowa, cewniki do odsysania opaski mocujące, pojemniki na odpady.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek z poz. 2,3,5,9,12,13 – po 1 szt.

Lot No: 14

1) Short description

Sterylnie butelki do odsysania, katetery do odsysania, kraniki trójdrożne, rampy pięciodrożne, przedłużacze do pompy, cewniki trójkanałowe.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 15

1) Short description

Zestaw do pomiaru rzutu serca, cewnik tętniczy standartowy dla dorosłych.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 16

1) Short description

Sonda Eudela CH 14.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Sprzęt musi spełniać wymogi konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 17

1)

Short description

Czujnik do ciągłego pomiaru rzutu serca.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Sprzęt musi spełniać wymagania konieczne dla wyrobów medycznych.

Lot No: 18

1) Short description

Strzykawka napełniana fabrycznie do przepłukiwania.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 2 szt.

Sprzęt musi spełniać wymagania konieczne dla wyrobów medycznych,

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów potwierdzających rejestrację wyrobu medycznego oraz dopuszczenie do obrotu.

Lot No: 19

1) Short description

Wkład do strzykawki automatycznej z przedłużaczem i aspiratorem, złącze niskociśnieniowe do wstrzykiwacza kontrastu.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Lot No: 20

1) Short description

Ostrza autopsyjne.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration**

5) Additional information about lots

Lot No: 21

1) Short description

Klipsy tytanowe średnio-duże.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Lot No: 22

1) Short description

Klipsy polimerowe z zamkiem niewchłaniałne.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

W cenie oferty użyczenie klipsownicy do zabiegów.

Lot No: 23

1) Short description

Stapler skórný jednorazowego użytku, narzędzie wielorazowego użytku do zdejmowania zszywki.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Lot No: 24

1) Short description

Alkohol etylowy 96 % całkowicie skażony, alkohol absolutny całkowicie skażony.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Lot No: 25

1)

Short description

Hypoalergiczna gąbka włókninowa pokryta żelem.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 3 szt.

Lot No: 26

1) Short description

Płyn konserwujący do narzędzi typu Sterili J Oil Spray, plomby do kontenerów, filtry do kontenerów.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj. certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

+ w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.

Lot No: 27

1) Short description

Zintegrowany test kontroli sterylizacji parowej z przesuwalną substancją wskaźnikową.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5)**

Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj. certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

+ w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.

Lot No: 28

1) Short description

Włóknina do sterylizacji, przeznaczona do sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj. „certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi + w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.
”

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 29

1) Short description

Zestaw testowy do sprawdzenia autoklawu ze wstępną próżnią.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj. „certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi + w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.

”

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 30

1) Short description

Rękawy foliowo-papierowe, , rękawy foliowo-papierowe z fałdą, torebki papierowo-foliowe samoprzylepne, papier krepowany,

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Rękaw papierowo-foliowy bez zakładki (bez fałdy), rękaw papierowo-foliowy z zakładką (z fałdą) oraz torebki papierowo-foliowe płaskie.

Wymagania: Dostarczenie próbek wraz z ofertą

1. Folia o parametrach zgodnych z normą PN EN 868-5 o grubości 45-55 mikronów, o wysokiej wytrzymałości na rozrywanie, umożliwiającą łatwą identyfikację zawartości.
2. Papier w opakowaniach folia-papier o gramaturze 60g/m² zgodnie z normą PN EN 868-3.
3. Zestaw wskaźnika (para wodna, tlenek etylenu) umieszczony między warstwami laminatu lub w obrębie zgrzewa na papierze pod folią.
4. Szerokość zgrzewu fabrycznego minimum 1cm.
5. Opisy dotyczące wskaźnika procesu sterylizacji umieszczone na opakowaniach folia-papier wykonane w języku polskim.
6. Musi być podany rozmiar opakowania i kierunek otwarcia.
7. Odstęp między powtarzającym się nadrukiem na rękawie powinien być nie większy niż 155 mm zgodnie z normą EN PN 868-5.
8. Wyrób nie powinien mieć nadruku na żadnej powierzchni, która jest przeznaczona do bezpośredniego kontaktu z wyrobami przeznaczonymi do zapakowania.
9. Bezpyłowy.
10. Łatwe rozdzielanie folii od papieru.
11. Dopuszczalna różnica w wielkościach +/- 2 %, opakowania foliowo-papierowe muszą

posiadać karty danych technicznych dla laminatu oraz papieru użytego do produkcji wystawione przez producenta wyrobu.

12. Torebki foliowo-papierowe płaskie (wskaźnik sterylizacji para wodna, tlenek etylenu), konieczność wycięcia na kciuk po stronie otwierania.

Papier krepowany miękki

Wymagania:

1. Przeznaczony do sterylizacji materiałów medycznych i zestawów narzędziowych.
2. Sterylizacja parą wodną i tlenkiem etylenu.
3. Posiadający miękkość ułatwiającą formatowanie pakietu.
4. Odporny na uszkodzenia po procesie sterylizacji.
5. Charakteryzujący się dużą wytrzymałością na wilgoć i na naprężenia podczas sterylizacji.
6. Wymagana stabilność wymiarowa przed i po procesie sterylizacji.
7. Do produkcji muszą być użyte surowce w 100 % naturalne.
8. O dużej odporności na przypadkowe przerwanie lub przekucie.
9. Opakowanie transportowe – twarda tekstura. Od wewnątrz jako ochrona przed kurzem i zawilgoceniem, zabezpieczony powłoką polietylenu.
10. Oznakowanie – każdy karton posiada etykietę z koniecznymi informacjami: opis produktu, kod identyfikacyjny, ilość, numer partii, termin przydatności, naniesiony znak CE.
11. Ważność przydatności do użycia- nie mniej niż 2 lata od daty produkcji.
12. Gramatura 55-60 g/m²
13. Powinien posiadać karty charakterystyki wystawione przez wytwórcę wyrobu – parametry zgodne z normą PN EN 868 części 1 i 2 oraz norma ISO 11607. Certyfikat dotyczący szczelności mikrobiologicznej potwierdzający zgodność z normą DIN 589953, wydany przez niezależną jednostkę.

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 31

1) Short description

Indykator paskowy do sterylizacji tlenkiem etylenu, do sterylizacji parowej, taśma ze wskaźnikiem, , testy biologiczne,

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj. „certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi

+ w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.

„

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 32

1) Short description

Folia chirurgiczna bakteriobójcza.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Lot No: 33

1) Short description

Wskaźnik do monitorowania skuteczności mycia w myjniach ,dezynfektorach, pozwalają na kontrolę skuteczności mycia sztywnych narzędzi rurowych, uchwyt do wskaźnika.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj.

„certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
+ w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.

„

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 34

1) Short description

Szczoteczka do mycia kanałów roboczych narzędzi chirurgicznych.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Lot No: 35

1) Short description

Rękawy do sterylizacji niskotemperaturowej z nadrukowanym, wskaźnikiem sterylizacji plazmowej, włóknina syntetyczna,

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj. „certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi + w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.
”

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 36

1) Short description

Test kontroli skuteczności zgrzewu poprawnej pracy zgrzewarek rotacyjnych zgrzewających opakowania tyvek – folia, taśma neutralna,

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj. „certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań

końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi + w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 37

1) Short description

Taśma ze wskaźnikiem sterylizacji plazmowej, chemiczny wskaźnik paskowy do kontroli pakietu.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj.

„certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi + w cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 38

1) Short description

Testy biologiczne do sterylizacji plazmowej.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj.

„certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
W cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.
”

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 39

1) Short description

Nabój zasobnik ze środkiem sterylizacyjnym.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia potwierdzających, iż oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do odpowiedniego rejestru zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych tj.

„certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklarację zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
W cenie oferty szkolenie dla pracowników Działu Sterylizacji.
”

Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca będzie zobligowany do dostarczenia próbek – po 1 szt.

Lot No: 40

1) Short description

Implanty silikonowe okrągłe do jednostopniowego systemu rekonstrukcji piersi.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope

4) Indication about different time frame or duration

5) Additional information about lots

Lot No: 41

1)

Short description

Ekspander do dwuetapowej rekonstrukcji piersi, implant piersiowy.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Lot No: 42

1) Short description

Siatka jałowa, syntetyczna częściowo wchłanialna.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Lot No: 43

1) Short description

Siatka do procedur laparaskopowych, instrument jednorazowego użytku do mocowania siatek przepuklinowych.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Lot No: 44

1) Short description

Siatka do laparaskopowej naprawy przepuklin, kształt anatomiczny.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

3) Quantity or scope**4) Indication about different time frame or duration****5) Additional information about lots**

Lot No: 45

1) Short description

Siatka z klejem do przepuklinowych pachwinowych i brzusznych.

2) CPV code(s)

33140000 Medical consumables

- 3) **Quantity or scope**
- 4) **Indication about different time frame or duration**
- 5) **Additional information about lots**

Lot No: 46

- 1) **Short description**
Zestaw do leczenia zaburzeń statyki dna miednicy mniejszej, taśma do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.
- 2) **CPV code(s)**
33140000 Medical consumables
- 3) **Quantity or scope**
- 4) **Indication about different time frame or duration**
- 5) **Additional information about lots**

Lot No: 47

- 1) **Short description**
Jednorazowy zestaw do korekcji rectocele, taśma do naprawy nietrzymania moczu u mężczyzn, makroporowata taśma do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu., środek hemostatyczny.
- 2) **CPV code(s)**
33140000 Medical consumables
- 3) **Quantity or scope**
- 4) **Indication about different time frame or duration**
- 5) **Additional information about lots**
Wymagania:
Na czas trwania umowy bezpłatne użyczenie 1kpl.narzędzi wielorazowego użytku do zakładania taśm.

Lot No: 48

- 1) **Short description**
Jałowa osłona na przewody medyczne.
- 2) **CPV code(s)**
33140000 Medical consumables
- 3) **Quantity or scope**
- 4) **Indication about different time frame or duration**
- 5) **Additional information about lots**

Lot No: 49

- 1) **Short description**
Linia próbkowania gazów oddechowych, kompatybilne z respiratorem Angstrom Carestation, linia do pomiarów spirometrycznych kompatybilne z respiratorem Angstrom Carestation.
- 2) **CPV code(s)**

- 3) Quantity or scope
- 4) Indication about different time frame or duration
- 5) Additional information about lots

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions related to the contract

III.1.1. Deposits and guarantees required

Oferta musi być zabezpieczona kwotą wadium, która wynosi:

Pakiet nr 1 – 367,00 zł Pakiet nr 29 – 63,00 zł
Pakiet nr 2 – 79,00 zł Pakiet nr 30 – 248,00 zł
Pakiet nr 3 – 525,00 zł Pakiet nr 31 – 77,00 zł
Pakiet nr 4 – 359,00 zł Pakiet nr 32 – 318,00 zł
Pakiet nr 5- 47,00 zł Pakiet nr 33 – 112,00 zł
Pakiet nr 6 – 972,00 zł Pakiet nr 34 – 10,00 zł
Pakiet nr 7 – 1694,00 zł Pakiet nr 35 – 395,00 zł
Pakiet nr 8 – 326,00 zł Pakiet nr 36 – 16,00 zł
Pakiet nr 9 – 172,00 zł Pakiet nr 37 – 13,00 zł
Pakiet nr 10 – 272,00 zł Pakiet nr 38 – 76,00 zł
Pakiet nr 11 – 385,00 zł Pakiet nr 39 – 214,00 zł
Pakiet nr 12 – 754,00 zł Pakiet nr 40 – 239,00 zł
Pakiet nr 13 – 2 320,00 zł Pakiet nr 41 – 3 676,00 zł
Pakiet nr 14 – 2 682,00 zł Pakiet nr 42 – 993,00 zł
Pakiet nr 15 – 318,00 zł Pakiet nr 43 – 481,00 zł
Pakiet nr 16 – 60,00 zł Pakiet nr 44 – 273,00 zł
Pakiet nr 17 – 1 290,00 zł Pakiet nr 45 – 29,00 zł
Pakiet nr 18 – 55,00 zł Pakiet nr 46 – 1 724,00 zł
Pakiet nr 19- 937,00 zł Pakiet nr 47 – 2 338,00 zł
Pakiet nr 20 – 19,00 zł Pakiet nr 48 – 54,00 zł
Pakiet nr 21 – 195,00 zł Pakiet nr 49 – 48,00 zł
Pakiet nr 22 – 110,00 zł
Pakiet nr 23 – 73,00 zł
Pakiet nr 24 – 62,00 zł
Pakiet nr 25 – 160,00 zł
Pakiet nr 26 – 400,00 zł
Pakiet nr 27 – 108,00 zł
Pakiet nr 28 – 142,00 zł

Wadium może być wniesione w następujących formach:

- a) pieniądzu
- b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym
- c) gwarancjach bankowych,
- d) gwarancjach ubezpieczeniowych,
- e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. nr 109 poz. 1158 z późn. zm.)

Wadium wnoszone w formie pieniężnej należy wpłacić na rachunek bankowy 84 1130 1059 0017 3261 0420 0002 Bank Gospodarstwa Krajowego.

Za skuteczne wniesienie wadium przelewem Zamawiający uważa wadium, które wpłynie na w/w rachunek przed upływem składania ofert

W przypadku wybrania formy wadium w postaci poręczenia bankowego, gwarancji bankowej lub ubezpieczeniowej Wykonawca oryginał składa w oddzielnej odpowiednio oznakowanej kopercie dołączonej do oferty, kopię zamieszcza w ofercie.

Wadium wnoszone w gwarancjach bankowych i ubezpieczeniowych mają być udzielone do końca terminu związania ofertą.

Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez wykonawcę jako najkorzystniejszej.

Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana:

- 1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie;
- 2) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy;
- 3) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie wykonawcy.

Zamawiający zwraca wadium zgodnie z art. 46 Ustawy.

III.1.2. Main financing conditions and payment arrangements and/or reference to the relevant provisions governing them

Termin płatności ustala się na co najmniej 55 dni i co najwyżej 60 dni (zgodnie z art. 8 ust. 2 Ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych Dz. U. z dnia 28 marca 2013 r.)

Wykonawca proponuje własny termin płatności, jednak nie inny niż wymagany powyżej.

Oferty z innym terminem płatności będą odrzucane na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2) Ustawy jako niezgodne z SIWZ

W ciągu 7 dni od daty zawarcia umowy Wykonawca przekaże (na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego) w depozyt ilości przedmiotu zamówienia określonego w załączniku nr 1. Każdorazowo po wszczęciu asortymentu Zamawiający przekaże Wykonawcy protokół jego zużycia. Na tej podstawie Wykonawca uzupełni stan depozytu i wystawi fakturę VAT.

III.1.3. Legal form to be taken by the group of economic operators to whom the contract is to be awarded

Wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia muszą spełniać następujące wymagania:

- a) w odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego Wykonawcy ubiegający się wspólnie o zamówienie muszą udokumentować, że żaden z nich nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1; ust. 5 pkt. 1 oraz pkt. 8 Ustawy
- b) wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika tzw. Lidera do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia albo reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia i zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego; wszelkie rozliczenia finansowe odbywać się będą wyłącznie z ustanowionym Liderem
- c) wymagane jest załączenie dokumentu pełnomocnictwa określającego zakres umocowania

pełnomocnika ustanowionego do reprezentowania ich w postępowaniu lub do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w myśl art. 23 Ustawy d) w odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego Wykonawcy, którzy ubiegają się wspólnie o udzielenie zamówienia mogą łącznie spełniać wymogi określone na podstawie art. 22 ust. 1.

III.1.4. Contract performance conditions

III.2. Conditions for participation

III.2.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions: Zamawiający nie stawia wymagań w tym zakresie. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie.

III.2.2. Economic and financial ability

List and brief description of conditions: Zamawiający nie stawia wymagań w tym zakresie. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie.

III.2.3. Technical and professional ability

List and brief description of conditions:
Zamawiający nie stawia wymagań w tym zakresie. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie.

III.2.4. Information about reserved contracts

III.3. Conditions specific to services contracts

III.3.1. Information about a particular profession

III.3.2. Information about staff responsible for the performance of the contract

Section IV: Procedure

IV.1. Type of procedure

IV.1.1. Type of procedure

Open

IV.1.2. Information about the limits on the number of candidates to be invited

IV.1.3. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

IV.2. Award criteria

IV.2.1. Award criteria

The most economically advantageous tender in terms of Criteria below

1. Oferowana cena. Weighting 60
2. Termin dostawy. Weighting 40

IV.2.2. Information about electronic auction

An electronic auction will be used: no

IV.3. Administrative information

IV.3.1. File reference number attributed by the contracting authority

EAZP.2342.25.2017

IV.3.2. Previous publication concerning this procedure

IV.3.3. Conditions for obtaining specifications and additional documents or descriptive document

IV.3.4. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

29.8.2017 - 09:00

IV.3.5. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.3.6. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish.

IV.3.7. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in days: 60 (from the date stated for receipt of tender)

IV.3.8. Conditions for opening of tenders

Date: 29.8.2017 - 9:15

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

VI.2. Information about European Union funds

VI.3. Additional information

Oferta powinna zawierać:

- a) wypełniony formularz ofertowy (załącznik nr 2)
- b) wypełniony wzór umowy (załączniki nr 3, 3a,3b):
- c) oświadczenie wykonawcy JEDZ (załącznik nr 4)
- d) potwierdzenia wniesienia wadium
- e) oryginał lub poświadczona notarialnie kopia pełnomocnictwa do podpisywania oferty i składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba wskazana w dokumencie rejestrowym Wykonawcy
- f) odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy
- g) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu;
- h) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie,

odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

i) zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

m) oświadczenia wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12.1.1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2016 r. poz. 716);

j) oświadczenia wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;

Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 Ustawy (protokół z otwarcia ofert), przekazuje zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej o której mowa w art.24 ust 1 pkt 23 Ustawy, które Wykonawca przekaże Zamawiającemu w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert, o której mowa w art. 86 ust 5 Ustawy w formie określonej w § 14 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

— (zał.6).

Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, spośród tych, które nie zostaną odrzucone po analizie Oświadczeń, wymienionych w Etapie I zostanie wezwany do złożenia następujących dokumentów.

a) stosowne dokumenty potwierdzające dopuszczenie zaoferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i używania na zasadach określonych ustawą o wyrobach medycznych (Dz.U. z dn. 20.5.2010 o wyrobach medycznych, Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

b) w celu umożliwienia Zamawiającemu weryfikacji udzielonych odpowiedzi odnośnie spełnienia warunków Wykonawca dostarczy materiały opisowe pochodzące od producenta: oryginalne ulotki, katalogi, opisy przedmiotu zamówienia, dokumentację techniczną oferowanego przedmiotu zamówienia ,itp.

c) próbki w ilości – zgodnie z zapisami pod pakietami

d) aktualne badania mikrobiologiczne potwierdzające możliwość stosowania produktu przez okres 30 dni- pakiet nr 4

e) certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (jeśli dotyczy wyrobu) lub deklaracja zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu i braku podstaw wykluczenia, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17.2.2005 o informatyzacji działalności podmiotów

realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352).
W takiej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do wskazania Zamawiającemu sygnatury postępowania, w którym wymagane dokumenty lub oświadczenia się znajdują.
Zamawiający, zgodnie z art. 26 ust. 3 Ustawy wezwie Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez Zamawiającego oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1 Ustawy, lub którzy nie złożyli pełnomocnictw, albo którzy złożyli wymagane przez Zamawiającego oświadczenia i dokumenty, o których mowa w art. 25 ust. 1, zawierające błędy lub którzy złożyli wadliwe pełnomocnictwa, do ich złożenia w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
W/w dokumenty muszą być przedstawione w formie określonej w § 14 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2016 poz. 1126).
Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski i poświadczane przez Wykonawcę.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: Postępu 17
Town: Warszawa
Postal code: 15-950

VI.4.2. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures: 1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów Ustawy.
2. Szczegółowe zasady skorzystania ze środków ochrony prawnej określa Dział VI Ustawy Pzp.

VI.4.3. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza
Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676

VI.5. Date of dispatch of this notice

13.7.2017