

Poland-Kielce: Miscellaneous medical devices and products

OJ S 184/2023 25/09/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

National registration number: 959-12-91-292

Postal address: ul. Grunwaldzka 45

Town: Kielce

NUTS code: PL721 Kielecki

Postal code: 25-736

Country: Poland

Contact person: Sebastian Szaniawski

E-mail: zamowienia@wszzkielce.pl

Telephone: +48 413671339

Fax: +48 413660014

Internet address(es):

Main address: <https://bip.wszzkielce.pl>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://ezamowienia.gov.pl>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://ezamowienia.gov.pl>

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

I.4. Type of the contracting authority

Other type: SPZOK

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Zakup i dostawa sprzętu w ramach programu Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021–2023 w zakresie zadania dot. utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego

Reference number: EZ/188/2023/MW

II.1.2.

Main CPV code

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest „Zakup i dostawa sprzętu w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej pn. Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 – 2023, w zakresie zadania dotyczącego utworzenia Centrów Zdrowia Prokreacyjnego”.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz ilości określono w Załączniku nr 2.1 – 2.6 do SWZ – minimalne parametry techniczno odpowiednio do Pakietu nr 1 – 6. Informacje w zakresie zasad realizacji dostawy, gwarancji oraz wynagrodzenia zawiera Załącznik nr 3a i 3b do SWZ – projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

II.1.5. Estimated total value**II.1.6. Information about lots**

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

II.2. Description**II.2.1. Title**

Zestaw narzędzi zabiegowych, chirurgicznych wraz z hakami samotrzymającymi nowej generacji - 4 kpl

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa Zestawów narzędzi zabiegowych, chirurgicznych wraz z hakami samotrzymającymi nowej generacji - 4 kpl. w tym:

1) Zestaw narzędzi do cięcia cesarskiego – 2 kpl

2) Zestaw ginekologiczny – 2 kpl

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Dodatkowy okres gwarancji / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value**II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in days: 40

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Wykonawca przystępujący do udziału w postępowaniu zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości - Pakiet nr 1 - 1.200,00 PLN

II.2. Description**II.2.1. Title**

Fotel ginekologiczny – 2 szt.
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa Foteli ginekologicznych – 2 szt.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Dodatkowy okres gwarancji / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Ocena techniczna / Weighting: 10

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value**II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in days: 40

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Wykonawca przystępujący do udziału w postępowaniu zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości - Pakiet nr 2 - 1.200,00 PLN

II.2. Description

II.2.1. Title

Zestaw histeroskopowy z histeroskopami diagnostycznymi i zabiegowymi – 4 kpl
Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa Zestawów histeroskopowych z histeroskopami diagnostycznymi i zabiegowymi – 4 kpl

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Dodatkowy okres gwarancji / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Ocena techniczna / Weighting: 10

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in days: 40

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Wykonawca przystępujący do udziału w postępowaniu zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości - Pakiet nr 3 - 3.800,00 PLN

II.2. Description

II.2.1. Title

Pompy infuzyjne 14 szt.
Lot No: 4

II.2.2.

Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa Pomp infuzyjnych 14 szt. w tym: Pompy infuzyjne ze stojakami – 7 szt. i Pompy infuzyjne – 7 szt.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Dodatkowy okres gwarancji / Weighting: 10

Quality criterion - Name: Ocena techniczna / Weighting: 10

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value**II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system**

Duration in days: 40

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Wykonawca przystępujący do udziału w postępowaniu zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości - Pakiet nr 700,00 PLN

II.2. Description**II.2.1. Title**

Aparat USG z funkcją doppler i głowicami – 1 szt.

Lot No: 5

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa Aparatu USG z funkcją doppler i głowicami – 1 szt.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Dodatkowy okres gwarancji / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in days: 40

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Wykonawca przystępujący do udziału w postępowaniu zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości - Pakiet nr 3.500,00 PLN

II.2. Description

II.2.1. Title

Pozostały asortyment

Lot No: 6

II.2.2. Additional CPV code(s)

33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa Pozostałego asortymentu w tym: Ssak elektryczny - 4 szt., Fotel zabiegowy - 1 szt., Aparat do szybkich przetoczeń - 6 szt., Aparat do podgrzewania płynów infuzyjnych - 2 szt., Lampa zabiegowa - 2 szt., Worek sako - 10 szt., Stanowisko do przewijania noworodka - 5 szt., Wózek zabiegowy - 5 szt., Mikrofala do dezynfekcji końcówek do laktatora - 1 szt., Stolik mobilny - 5 szt., Krzesło porodowe - 2 szt., Fotel dla rodzącej - 2 szt., Waga dla niemowląt - 6 szt.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Dodatkowy okres gwarancji / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in days: 40

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Wykonawca przystępujący do udziału w postępowaniu zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości - Pakiet nr 1.500,00 PLN

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, wobec których brak jest podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 5), 7), 8), art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) oraz art. 5k ust. 1 rozporządzenia 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 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) Zgodnie z treścią art. 110 ust 3 u.p.z.p. Wykonawca, nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 5 i pkt 7–8, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

- 1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniędzy;
- 2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;
- 3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
 - a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,

- c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
- d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
- e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zgodnie z treścią z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

(Wykonawca/y / podmiot trzeci składa stosowne oświadczenie w dokumencie (JEDZ/ESPD Część III Sekcja D)

Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 Rozporządzenia 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 zakazuje się udziału rosyjskich wykonawców w zamówieniach publicznych i koncesjach udzielanych we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, przy czym przez „rosyjskich wykonawców” należy rozumieć:

- 1) obywateli rosyjskich, osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy z siedzibą w Rosji;
- 2) osoby prawne, podmioty lub organy, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- 3) osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy działające w imieniu lub pod kierunkiem:
 - a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub
 - b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji, a także,

4) podwykonawców, dostawców i podmioty, na których zdolności wykonawca lub koncesjonariusz polega, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia lub koncesji, jeżeli taki podwykonawca, dostawca, podmiot, na którego zdolności wykonawca polega, należy do którejkolwiek z kategorii podmiotów wymienionych w punktach 1-3.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Podmiotowe środki dowodowe informacji z Krajowego Rejestru Karnego sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, w zakresie określonym w: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy u.p.z.part. 108 ust 1 pkt 4 u.p.z.p. dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego.3) oświadczenie Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - art. 108 ust 1 pkt 5 u.p.z.p.oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 u.p.z.p. w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4 do SWZ), o których mowa: w art. 108 ust 1 pkt 3 i 6 u.p.z.p., art. 109 ust 1 pkt 5 oraz pkt 7 – 8 u.p.z.p.art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U z 2022 poz. 835) art. 5k rozporządzenia 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 (Dz. Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1)5) jeżeli wykonawca polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 u.p.z.p. Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe potwierdzające brak podstaw do wykluczenia podmiotów udostępniających zasoby w następującym zakresie: informacji z Krajowego Rejestru Karnego sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, w zakresie określonym w: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy u.p.z.part. 108 ust 1 pkt 4 u.p.z.p. dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 u.p.z.p. w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ), o których mowa:

w art. 108 ust 1 pkt 3 i 6 u.p.z.p., art. 109 ust 1 pkt. 5 oraz pkt. 7 - 8 u.p.z.p, rt. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U z 2022 poz. 835) art. 5k rozporządzenia 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 (Dz. Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1)

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

posiadają właściwe zdolności techniczne lub zawodowe: zrealizowali należycie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) umowę/umowy, której/których zakres obejmował dostawę/dostawy:

dotyczy Pakietu nr 1: narzędzi chirurgicznych/urządzeń tnących stosowanych do zabiegów ginekologicznych na rzecz Zamawiającego/Zamawiających, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia) o łącznej wartości zrealizowanej/zrealizowanych umowy /umów brutto minimum: Pakiet nr 1: 60.000,00 zł

dotyczy Pakietu nr 2-6: urządzeń medycznych/aparatury medycznej/sprzętu medycznego na rzecz Zamawiającego/Zamawiających, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia) o łącznej wartości zrealizowanej/zrealizowanych umowy/umów brutto minimum: Pakiet nr 2: 60.000,00 PLN, Pakiet nr 3: 200.000,00 PLN, Pakiet nr 4: 35.000,00 PLN, Pakiet nr 5: 180.000,00 PLN, Pakiet nr 6: 75.000,00 PLN. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) każdy z Wykonawców nie może podlegać wykluczeniu na podstawie artykułów opisanych w SWZ, natomiast warunki udziału w postępowaniu określone w pkt 11 ppkt. 1 może spełniać jeden z wykonawców samodzielnie, lub wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia łącznie. Podmiotowe środki dowodowe wykaz wykonanych przez wyk. w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) dostaw wraz z podaniem wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotu, na rzecz którego dostawy zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane należycie.

Wykonawca w ww. wykazie wskazuje wyłącznie dostawy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu. Do wykazu Wyk. winien załączyć dowód, iż dostawy zostały wykonywane należycie tj. referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane. W przypadku, gdy Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tego dokumentu – oświadczenia Wykonawcy (Wykonawca składa stosowną informację w JEDZ/ESPD w części IV/C ppkt 1b) Jeśli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP, zamiast dokumentów określonych w pkt. 13 pkt 1 oraz pkt 5 ppkt a) SWZ składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 u.p.z.p. (dokument musi być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem). Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 15 SWZ, lub gdy dok. nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust 1 pkt 1, 2 i 4 u.p.z.p. zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Dokument winien być wystawiony odpowiednio nie wcześniej niż 6 mies. przed jego złożeniem

Minimum level(s) of standards possibly required:

przedmiotowe środki dowodowe• Dotyczy Pakietu nr 1:

- certyfikaty/dokumenty co najmniej: DIN EN 15223-1, DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 7153-1 lub równoważne potwierdzające, że wszystkie

narzędzia chirurgiczne wykonane z najwyższej jakości stali chirurgicznej, w najwyższych standardach procesów produkcyjnych oraz, że producent spełnia najwyższe wymogi w zakresie wszystkich procesów biznesowych, które wykonuje produkując narzędzia.

- certyfikaty/dokumenty potwierdzające wykonanie wyrobów medycznych w najwyższym standardzie technologicznym, potwierdzonych zgodnością z aneksem II dyrektywy 93/42 EEC (nie dotyczy wyrobów klasy I).
- certyfikaty/dokumenty potwierdzające odpowiednią jakość procesów projektowania, wykonania i dystrybucji produktów zgodnie z normą ISO 13485 lub równoważną.
- opisy, katalogi, specyfikacje techniczne z danymi wskazanymi załączniku nr 2 do SWZ, z informacjami potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego dla oferowanego przedmiotu zamówienia, wraz z zaznaczeniem właściwych danych i odniesieniem którego Pakietu oraz produktu/funkcjonalności (tj. pozycji w tabelce parametrów technicznych) dotyczą. Autentyczność ww. dokumentów musi zostać potwierdzona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

Dotyczy Pakietu nr 2 -6:

- właściwe dokumenty potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 r., poz. 974) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia (certyfikaty WE / deklaracje zgodności) zgodnie z klasą wyrobu medycznego lub w przypadku wyrobów nie medycznych stosowne oświadczenie, iż do danego produktu nie stosuje się przepisów w/w ustawy - wraz z zaznaczeniem właściwych danych i odniesieniem którego Pakietu oraz produktu (pozycji w tabelce) dotyczą;
- opisy, katalogi, specyfikacje techniczne z danymi wskazanymi załączniku nr 2 do SWZ, z informacjami potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego dla oferowanego przedmiotu zamówienia, wraz z zaznaczeniem właściwych danych i odniesieniem którego Pakietu oraz produktu/funkcjonalności (tj. pozycji w tabelce parametrów technicznych) dotyczą. Autentyczność ww. dokumentów musi zostać potwierdzona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

Zgodnie z treścią art. 107 ust 2 Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie w/w przedmiotowych środków dowodowych w przypadku jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne.

III.1.5. Information about reserved contracts

The execution of the contract is restricted to the framework of sheltered employment programmes

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Dostawa winna być zrealizowana w terminie max. 40 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy. Jest to termin maksymalny realizacji zamówienia, w przypadku gdy w kryterium termin dostawy Wykonawca zaproponuje krótszy termin realizacji to w ramach kontraktu będzie zobowiązany do realizacji w zaproponowanym terminie.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

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

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 23/10/2023 Local time: 09:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 20/01/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 23/10/2023 Local time: 09:30

Place:

Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu Platformy e-Zamówienia poprzez rozszyfrowanie ofert złożonych za pośrednictwem platformy

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

oferta Wykonawcy winna zawierać: wypełniony i podpisany formularz ofertowy zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, wypełniony i podpisany formularz opisu przedmiotu zamówienia (zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2.1 – 2.6 do SWZ). oświadczenie Wykonawcy, składane w oparciu o art. 125, iż nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 5 i 7–8 oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) i spełnia warunki udziału w postępowaniu określone w SWZ (JEDZ/ESPD); oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby na zdolnościach lub sytuacji którego polega Wykonawca (art. 118 u.p.z.p.), składanego w oparciu o art. 125 ust 5 u.p.z.p. na formularzu JEDZ/ESPD, iż nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 5 i pkt 7–8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) oraz odpowiednio, iż spełnienia warunki udziału w postępowaniu określone w SWZ w zakresie w jakim Wykonawca powołuje się na ich zasoby. • oświadczenie, że w stosunku do wykonawcy nie zachodzi podstawa wykluczenia przewidziana w art. 5k rozporządzenia 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 (Dz. Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) (zgodny ze wzorem, stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ) oświadczenie w myśl postanowień art. 117 ust. 4 upzp. z którego wynikać winno, które dostawy wchodzące w zakres przedmiotu zamówienia będą realizowane przez poszczególnych wykonawców

(oświadczenie składają wyłącznie podmioty ubiegające się wspólnie o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) – (zgodny ze wzorem, stanowiącym załącznik nr 7 do SWZ)• w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ust 1 u.p. z.p. w celu oceny, czy stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów Wykonawca składa zobowiązanie podmiotu udostępnianego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Zobowiązanie winno określać w szczególności: zakresu dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby, sposób i okres udostępniania Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia, czy podmiot, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą. • oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, że w stosunku niego nie zachodzi podstawa wykluczenia przewidziana w art. 5k rozporządzenia 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 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) (zgodny ze wzorem, stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ). Zamówienie finansowane jest z Ministerstwa Zdrowia w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 – 2023, w zakresie zadania dotyczącego utworzenia Centrów Zdrowia Prokreacyjnego”.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: <http://uzp.gov.pl>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów u.p.z.p.

Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców
Odwołanie przysługuje na:

- niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy
 - zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
- Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej..

Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” ustawy Pzp.

VI.4.4. 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

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: <http://uzp.gov.pl>

VI.5. Date of dispatch of this notice

20/09/2023