

Poland-Grudziądz: Medical kits

OJ S 198/2023 13/10/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Regionalny Szpital Specjalistyczny im Dr. Władysława Biegańskiego

National registration number: 8762008352

Postal address: ul. L. Rydygiera 15/17

Town: Grudziądz

NUTS code: PL616 Grudziądzki

Postal code: 86-300

Country: Poland

Contact person: Beata Adrych-Kołodziejczak, Paulina Wojtczak, Barbara Kozicz

E-mail: przetargi@bieganski.org

Telephone: +48 566413460/ +48 566413462/ +48 566414656

Internet address(es):

Main address: <https://przetargi.bieganski.org>

Address of the buyer profile: <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

I.3. Communication

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

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via:

<https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

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

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Dostawy akcesoriów stosowanych do pomiaru rzutu serca do aparatów Pulsion Medical Systems, które posiada Zamawiający na okres 24 miesięcy - Z/58/PN/23

Reference number: Z/58/PN/23

II.1.2. Main CPV code

33141620 Medical kits

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest dostawy akcesoriów stosowanych do pomiaru rzutu serca do aparatów Pulsion Medical Systems, które posiada Zamawiający na okres 24 miesięcy zgodnie z formularzem cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik nr 4 do niniejszej SWZ.

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przewiduje możliwość zastosowania procedury, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy p.z.p. Zamawiający przy zastosowaniu wymienionej procedury najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona w zakresie braku podstaw do wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL616 Grudziądzki

Main site or place of performance: Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz - Magazyn Medyczny, budynek O, poziom – 1

II.2.4. Description of the procurement

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawy akcesoriów stosowanych do pomiaru rzutu serca do aparatów Pulsion Medical Systems, które posiada Zamawiający na okres 24 miesięcy zgodnie z formularzem cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik nr 4 do niniejszej SWZ.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym rodzaj, szczegółową charakterystykę towaru oraz ilość określa formularz cenowy stanowiący Załącznik nr 2 do umowy.

3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być kompatybilny z aparatami Pulsion Medical Systems, będącymi w posiadaniu Zamawiającego.

4. Oferowane przez Wykonawcę towary muszą być dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) przez cały okres obowiązywania umowy (Zamawiający zastrzega sobie możliwość żądania na każdym etapie realizacji umowy przedłożenia przez Wykonawcę aktualnych dokumentów dopuszczających przedmiot umowy stanowiący wyrób medyczny do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych tj. deklaracji zgodności wyrobu medycznego i jeżeli dotyczy certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną - w zależności od klasy danego wyrobu).

5. Oferowane przez Wykonawcę towary muszą być:

1) fabrycznie nowe, bez znamion użytkowania oraz pełnowartościowe, kompletne, pierwszej kategorii, a także spełniać wymagania jakościowe i właściwości określone przez Zamawiającego oraz producenta danego towaru, a także gwarantować funkcjonalność i niezawodność w zakresie swego przeznaczenia,

- 2) opisane i oznakowane oraz posiadać wszelkie niezbędne informacje zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku, w tym informacje o terminie ważności i numerze serii,
- 3) dostarczone do Zamawiającego w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach producenta danego towaru, w sposób zapewniający zachowanie jego właściwości i parametrów eksploatacyjnych podczas transportu i przechowywania w warunkach magazynowych (o ile dotyczy).
6. Zamawiający określił w Załączniku nr 2 do SWZ wymagania jakościowe odnoszące się co najmniej do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia.
7. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru, koloru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.
8. Wykonawca winien zaoferować i wycenić wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym. Wykonawca w formularzu cenowym powinien podać nazwę producenta oraz nazwę asortymentu lub numer katalogowy.
9. W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia zostały zastosowane odniesienia do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencyjnych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt. 2 oraz ust. 3 ustawy p.z.p., Zamawiający zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy p.z.p. dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych opisywanym. Każdorazowo, gdy wskazana jest w niniejszej SWZ norma, ocena techniczna, specyfikacja techniczna lub system referencji technicznych należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.
10. W przypadku wskazania przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty – należy przyjąć, że wskazane znaki towarowe, patenty, pochodzenie itp. określają minimalne parametry wskazane w Załączniku nr 3 do SWZ, które stanowią kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Każdorazowo, gdy wskazany jest w niniejszej SWZ znak towarowy, patent lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne” (podstawa prawna art. 99 ust. 5 i 6 ustawy p.z.p.).

II.2.5. Award criteria

Criteria below
Price

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24
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

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 108 ustawy p.z.p. i art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy p.z.p. oraz art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

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:

1) zdolność do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

2) uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

Minimum level(s) of standards possibly required:

nie dotyczy

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

Minimum level(s) of standards possibly required:

nie dotyczy

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Umowa zostaje zawarta na okres 24 miesięcy od daty jej zawarcia (dzień wskazany w komparycji umowy), przy czym Strony ustalają, że umowę uważa się także za wykonaną po wcześniejszym zrealizowaniu dostaw na kwotę wskazaną w § 5 ust.1 umowy.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedureAccelerated procedureJustification:

Skrócenie terminu składania ofert jest uzasadnione ze względu na konieczność zachowania ciągłości przeprowadzanych zabiegów ratujących zdrowie i życie pacjentów. Podstawa prawna: art. 138 ust. 2 pkt 2 ustawy p.z.p.

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: 27/10/2023 Local time: 12:00

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: 24/01/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 27/10/2023 Local time: 12:30

Place:

Zamawiający przewiduje otwarcie ofert w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE W SWZ

1. Do oferty Wykonawca musi dołączyć:

- a) formularz ofertowy – stanowiący Załącznik nr 1 do niniejszej SWZ;
- b) formularz cenowy – stanowiący Załącznik nr 2 do niniejszej SWZ;
- c) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 i 2 p.z.p. o niepodleganiu wykluczeniu oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) (w części IV wymagana jest do zaznaczenia część alfa)

Wykonawca może wykorzystać jednolity dokument złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe.

- d) pełnomocnictwo do działania innych/ej osób/y w imieniu Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub podwykonawcy – o ile dotyczy

Pełnomocnictwo do reprezentacji musi być złożone w oryginale w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym.

Dopuszcza się także złożenie cyfrowego odwzorowania (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej pod warunkiem poświadczenia jego zgodności poprzez opatrzone go kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez mocodawcę.

Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z pełnomocnictwem w postaci papierowej może dokonać również notariusz na zasadach określonych w ustawie z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie (Dz. U. z 2022 r., poz. 1799 ze zm.).

e) przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą: aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) tj. deklaracji zgodności wyrobu medycznego i jeżeli dotyczy certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy danego wyrobu);

– aktualne szczegółowe katalogi produktu lub foldery lub opisy oferowanego przedmiotu zamówienia lub oświadczenie, itp., potwierdzające spełnianie wszystkich wymagań określonych przez Zamawiającego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ. Zamawiający dopuszcza wykazanie spełnienia powyższego warunku (tj. potwierdzenia spełnienia wszystkich wymagań określonych przez Zamawiającego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ) poprzez więcej niż jeden przedmiotowy środek dowodowy jak powyżej.

Nadmienia się, iż wszystkie wskazane powyżej dokumenty muszą pochodzić od producenta zaoferowanego asortymentu.

Przedmiotowy środek dowodowy sporządzony w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski, z uwagi na fakt, że środek ten i tłumaczenia stanowią nierozdzielalną całość.

Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

f) przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą: Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego poprzez złożenie opisu zaoferowanych produktów wraz z wykazaniem cech równoważności

w stosunku do wymagań opisanych przez Zamawiającego oraz podanie nazwy handlowej i producenta.

W celu wykazania cech równoważności Zamawiający dopuszcza załączenie do opisu etykiet, zdjęć, kart katalogowych itp., z dopiskiem której pozycji asortymentowej dotyczy dana informacja

z zastrzeżeniem, że z tych dokumentów muszą wynikać parametry co najmniej określone przez Zamawiającego i dane identyfikujące produkt.

Wykonawca, który nie oferuje równoważności nie ma obowiązku przedkładania opisów i materiałów jak powyżej.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17 a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587700

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. W toku postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej szczegółowo określone w Dziale IX ustawy Prawo Zamówień Publicznych „Środki ochrony prawnej”. 2. Środki ochrony prawnej 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 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców. 4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 5. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Krajowa Izba Odwoławcza (dalej Izba) może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego. 6. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy Pzp, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany. 7. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (dalej Prezes Izby). 8. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 9. Domniemywa się, że Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 10. Odwołanie wnosi się 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; 11. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie 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. 12. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt. 10 i 11 wnosi się w terminie 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. 13. Jeżeli Zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie: 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej

ogłoszenia o udzieleniu zamówienia,2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17 a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587700

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

09/10/2023