

## 458952-2024 - Wyniki

Polska – Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne – Dostawa środków dezynfekcyjnych

OJ S 148/2024 31/07/2024

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy  
Dostawy

### 1. Nabywca

---

#### 1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

E-mail: [duo@spskm.katowice.pl](mailto:duo@spskm.katowice.pl)

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

### 2. Procedura

---

#### 2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa środków dezynfekcyjnych

Opis: 1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa środków dezynfekcyjnych w podziale na 24 zadania. Zadanie nr 1 – Roztwory do płukania i oczyszczania ran; Zadanie nr 2 – Preparat dezynfekcyjny + chusteczki; Zadanie nr 3 – Preparat na bazie kwasu podchlorawego; Zadanie nr 4 – Preparat do pielęgnacji skóry w postaci żelu; Zadanie nr 5 – Preparat do dezynfekcji aparatów do hemodializ; Zadanie nr 6 – Preparat do wstępnego mycia endoskopów; Zadanie nr 7 – Pianka czyszcząco – pielęgnująca do skóry; Zadanie nr 8 – Preparat do odkażania skóry przed iniekcjami; Zadanie nr 9 – Preparat zawierający podchloryn sodu do uzdatniania wody; Zadanie nr 10 – Preparat myjąco – dezynfekujący do powierzchni i sprzętu; Zadanie nr 11 – Antyseptyk do odkażania jamy ustnej I; Zadanie nr 12 – Antyseptyk do odkażania jamy ustnej II; Zadanie nr 13 – Preparat do odkażania pola operacyjnego; Zadanie nr 14 – Płyn antyseptyczny na skórę i błony śluzowe; Zadanie nr 15 – Chusteczki do dezynfekcji małych powierzchni; Zadanie nr 16 – Emulsja myjąca do skóry rąk; Zadanie nr 17 – Preparat na bazie aktywnego tlenu do mycia i dezynfekcji; Zadanie nr 18 – Preparat w postaci tabletek do dezynfekcji powierzchni; Zadanie nr 19 – Chusteczki do dezynfekcji sal chorych; Zadanie nr 20 – Preparat do dezynfekcji małych powierzchni; Zadanie nr 21 – Preparat myjąco – dezynfekujący na bazie aktywnego tlenu; Zadanie nr 22 – Preparat do czyszczenia ran; Zadanie nr 23 – Chusteczki do dezynfekcji i mycia małych powierzchni; Zadanie nr 24 – Preparat do chirurgicznej dezynfekcji rąk; 2. Wspólny słownik zamówień: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne. 3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 24 – załącznik nr 1 do SWZ. 4. Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 3 do SWZ 5. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z zapisem ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz.U. 2022 poz.974 z późn. zm) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. 6. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia. 7. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy licząc od dnia dostawy. 8. Ilekoć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania

równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania 9. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkować odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. 10. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w: 1) art. 108 ust.1 ustawy Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2, 2) art. 7 ust.1 pkt. 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835) 3) art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Identyfikator procedury: 8c689678-34af-464c-9ac0-6ef4ce7ae309

Poprzednie ogłoszenie: 236773-2024

Wewnętrzny identyfikator: ZP-24-027-205UN

Rodzaj procedury: Otwarta

Główne aspekty procedury: <https://www.platformazakupowa.pl>

#### **2.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

#### **2.1.2. Miejsce realizacji**

W dowolnym miejscu w Europejskim Obszarze Gospodarczym

Informacje dodatkowe: a) Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi. b) Dane osobowe wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. c) Odbiorcami przekazanych przez wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp Dane osobowe wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy. d) Klauzula informacyjna, o której mowa w art. 13 ust. 1 i 2 RODO, znajduje się w załączniku do SWZ. e) Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych wykonawcy w celu innym niż cel określony w lit. b powyżej. Jeżeli administrator będzie planował przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane (tj. cel określony w lit. b powyżej), przed takim dalszym przetwarzaniem poinformuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu oraz udzieli jej wszelkich innych stosownych informacji, o których mowa w art. 13 ust. 2 RODO. f)

Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z: - art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego, - art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane wykonawca przekazuje zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego. g) W celu zapewnienia, że wykonawca wypełni ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem w postępowaniu, wykonawca składa oświadczenie o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO – treść oświadczenia została zawarta w formularzu ofertowym. h) Zamawiający informuje, że: - Zamawiający udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych), w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie. - Udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia. - W przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia. - Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. - W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania. - W przypadku gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

#### **2.1.4. Informacje ogólne**

##### **Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

## **5. Część zamówienia**

---

## **5.1. Część zamówienia: LOT-0001**

Tytuł: Roztwory do płukania i oczyszczania ran

Opis: Roztwory do płukania i oczyszczania ran

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 1

### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia

07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA

WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I,

które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu

potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach

dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika,

które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

## **2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

#### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

### **5.1.15. Techniki**

#### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

#### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0002**

Tytuł: Preparat dezynfekcyjny + chusteczki

Opis: Preparat dezynfekcyjny + chusteczki

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 2

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii)

substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)  
Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0003**

Tytuł: Preparat na bazie kwasu podchlorawego

Opis: Preparat na bazie kwasu podchlorawego

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 3

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego

lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL.

c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

- Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.
- Certyfikatu wystawionego

przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo  
1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.  
1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.  
1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**  
składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ.

2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ.

2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy

prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieńskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieńskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieńskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0004**

Tytuł: Preparat do pielęgnacji skóry w postaci żelu

Opis: Preparat do pielęgnacji skóry w postaci żelu

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 4

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

#### 5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca

przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania

w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu

medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R.

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu

z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z

powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I

ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki

potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający

dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ

ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub

równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający

dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU

MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie

wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0005**

Tytuł: Preparat do dezynfekcji aparatów do hemodializ

Opis: Preparat do dezynfekcji aparatów do hemodializ

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 5

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci

dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego

zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity

Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego

lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego

do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego

istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca

przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania

w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia

07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu

medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA

WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R.

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu

z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I,

które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z

powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu

potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach

dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w

języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I

ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez

producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w

sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki

potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w

formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa,

certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0006**

Tytuł: Preparat do wstępnego mycia endoskopów

Opis: Preparat do wstępnego mycia endoskopów

#### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

#### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

#### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

#### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci

dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego

zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity

Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego

lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego

do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego

istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca

przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania

w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia

07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu

medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA

WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R.

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu

z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I,

które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z

powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu

potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach

dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w

języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I

ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez

producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić

oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

## **2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

#### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

### **5.1.15. Techniki**

#### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

#### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0007**

Tytuł: Pianka czyszcząco – pielęgnująca do skóry

Opis: Pianka czyszcząco – pielęgnująca do skóry

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 7

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTA łączy się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na

podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

**Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

**Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

**5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**5.1. Część zamówienia: LOT-0008**

Tytuł: Preparat do odkażania skóry przed iniekcjami

Opis: Preparat do odkażania skóry przed iniekcjami

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 8

**5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

**5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

**5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

**5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego

istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na

podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ.

2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ.

2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy.

2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0009**

Tytuł: Preparat zawierający podchloryn sodu do uzdatniania wody

Opis: Preparat zawierający podchloryn sodu do uzdatniania wody

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 9

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,

poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo

1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.

1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.

1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ.

2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021

poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0010**

Tytuł: Preparat myjąco – dezynfekujący do powierzchni i sprzętu

Opis: Preparat myjąco – dezynfekujący do powierzchni i sprzętu

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 10

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### 5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby.

1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo

1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.

1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.

1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności

informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0011**

Tytuł: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej I

Opis: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej I

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 11

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

### 5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

### 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### 5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego

zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity

Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego

lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego

do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego

istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca

przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania

w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia

07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu

medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA

WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R.

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu

z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I,

które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z

powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu

potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach

dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w

języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I

ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez

producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w

sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki

potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w

formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający

dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0012**

Tytuł: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej II

Opis: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej II

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 12

#### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

#### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

#### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

#### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry

techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

## **2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

#### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

### **5.1.15. Techniki**

#### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

#### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0013**

Tytuł: Preparat do odkażania pola operacyjnego

Opis: Preparat do odkażania pola operacyjnego

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 13

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na

podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

**Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

**Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

**5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**5.1. Część zamówienia: LOT-0014**

Tytuł: Płyn antyseptyczny na skórę i błony śluzowe

Opis: Płyn antyseptyczny na skórę i błony śluzowe

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 14

**5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

**5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

**5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

**5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego

istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na

podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0015**

Tytuł: Chusteczki do dezynfekcji małych powierzchni

Opis: Chusteczki do dezynfekcji małych powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 15

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTAŁĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL.

c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA:

- Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.
- Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo

1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.

1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.

1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.

2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ.

2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ.

2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku

udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5.  
ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy  
o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych –  
jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub  
miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku  
naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na  
zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny  
Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w  
Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0016**

Tytuł: Emulsja myjąca do skóry rąk

Opis: Emulsja myjąca do skóry rąk

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 16

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### 5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez

producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności

informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieńskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieńskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieńskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0017**

Tytuł: Preparat na bazie aktywnego tlenu do mycia i dezynfekcji

Opis: Preparat na bazie aktywnego tlenu do mycia i dezynfekcji

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 17

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

### 5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

### 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### 5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego

zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity

Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego

lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego

do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego

istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania

w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia

07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu

medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA

WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R.

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu

z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I,

które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z

powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu

potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach

dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w

języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I

ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez

producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w

sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki

potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w

formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający

dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**5.1. Część zamówienia: LOT-0018**

Tytuł: Preparat w postaci tabletek do dezynfekcji powierzchni

Opis: Preparat w postaci tabletek do dezynfekcji powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 18

**5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

**5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

**5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

**5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci

dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego

zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity

Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego

lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego

do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego

istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca

przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania

w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia

07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu

medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA

WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R.

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu

z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I,

które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z

powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu

potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego rekლasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1

ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

## **2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

#### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

### **5.1.15. Techniki**

#### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

#### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

## **5.1. Część zamówienia: LOT-0019**

Tytuł: Chusteczki do dezynfekcji sal chorych

Opis: Chusteczki do dezynfekcji sal chorych

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 19

### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis

przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia

07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot

zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

**Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0020**

Tytuł: Preparat do dezynfekcji małych powierzchni

Opis: Preparat do dezynfekcji małych powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 20

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTAŁĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy

Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz. 275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ.

2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0021**

Tytuł: Preparat myjąco – dezynfekujący na bazie aktywnego tlenu

Opis: Preparat myjąco – dezynfekujący na bazie aktywnego tlenu

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 21

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

#### 5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby.

1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający

dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez

producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający

dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez

producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający

dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego

Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0022**

Tytuł: Preparat do czyszczenia ran

Opis: Preparat do czyszczenia ran

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 22

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

### 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

### 5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania. 2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed

wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0023**

Tytuł: Chusteczki do dezynfekcji i mycia małych powierzchni

Opis: Chusteczki do dezynfekcji i mycia małych powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 23

#### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

#### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

#### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

#### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez

osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach

dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w

języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania

równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

## **2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):**

składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

#### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

#### **Kryterium:**

Rodzaj: Jakość

Opis: wymiary chusteczek

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

### **5.1.15. Techniki**

#### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

#### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **5.1. Część zamówienia: LOT-0025**

Tytuł: Preparat do chirurgicznej dezynfekcji rąk

Opis: Preparat do chirurgicznej dezynfekcji rąk

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 24

##### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

##### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

##### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

##### **5.1.6. Informacje ogólne**

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU

ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany

przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie

rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

**2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):** składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający, przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów ( Dz.U. 2021 poz.275) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja realizująca płatność: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

## **6. Wyniki**

---

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 429 196,82 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

#### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

##### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S.A. – Wrocław

##### **Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 1

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 9 610,52 PLN

##### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.1

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **6.1.4. Informacje statystyczne**

##### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 9 610,52 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 9 610,52 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0002**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach****Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Hurtownia Farmaceutyczna MEDIFARM Sp. z o.o.

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 2

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0002

Wartość przetargu: 15 448,30 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.2

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 19/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 15 448,30 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 25 484,08 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0003**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach****Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S.A. – Wrocław

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 3

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0003

Wartość przetargu: 42 958,30 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad. 3

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 42 958,30 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 42 958,30 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0004**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

**Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Medim sp. z o. o.

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 4

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0004

Wartość przetargu: 8 148,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.4

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 8 184,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 11 140,80 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0006**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

**Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Media-MED Sp. z o.o.

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 6

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0006

Wartość przetargu: 15 350,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.6

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 15 350,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 15 350,00 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0007**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

##### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

###### **Zwycięzca:**

Nazwa strony oferującej: konsorcjum Citonet + TZMO zad.7

Lider uczestnika przetargu: Citonet Śląski Sp. zo.o.

Oficjalna nazwa: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.

###### **Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 7

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0007

Wartość przetargu: 4 959,00 PLN

###### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.7

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

##### **6.1.4. Informacje statystyczne**

###### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

###### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 4 959,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 6 140,20 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0008**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

##### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

###### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Hurtownia Farmaceutyczna MEDIFARM Sp. z o.o.

###### **Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 8

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0008

Wartość przetargu: 25 480,00 PLN

###### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.8

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

##### **6.1.4. Informacje statystyczne**

###### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

###### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 25 480,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 26 000,00 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0010**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

##### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

###### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: MEDILAB Firma Wytwórczo-Usługowa Sp. z o. o..

###### **Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 10

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0010

Wartość przetargu: 18 400,00 PLN

###### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.10

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

##### **6.1.4. Informacje statystyczne**

###### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 4

###### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 18 400,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 32 200,00 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0012**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

##### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

###### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S.A. – Wrocław

###### **Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 12

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0012

Wartość przetargu: 70 600,00 PLN

###### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.12

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

##### **6.1.4. Informacje statystyczne**

###### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

###### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 70 600,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 79 250,00 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0013**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

#### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

##### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S.A. – Wrocław

##### **Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 13

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0013

Wartość przetargu: 7 352,50 PLN

##### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.13

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **6.1.4. Informacje statystyczne**

##### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

##### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 7 352,50 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 7 925,00 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0015**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

#### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

##### **Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S.A. – Wrocław

##### **Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 15

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0015

Wartość przetargu: 68 175,00 PLN

##### **Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.15

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

#### **6.1.4. Informacje statystyczne**

##### **Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

##### **Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 68 175,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 68 175,00 PLN

#### **6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0016**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

#### **6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

**Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Biachem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 16

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0016

Wartość przetargu: 9 135,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.16

Data wyboru zwycięzcy: 08/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 6

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 9 135,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 17 240,15 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0017**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach****Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Polmil Sp. z o.o.

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 17

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0017

Wartość przetargu: 13 440,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.17

Data wyboru zwycięzcy: 18/07/2024

Data zawarcia umowy: 30/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 13 440,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 17 012,75 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0018**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach****Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Biachem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 18

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0018

Wartość przetargu: 5 600,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.18

Data wyboru zwycięzcy: 18/07/2024

Data zawarcia umowy: 22/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 4

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 5 600,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 11 662,40 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0019**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach****Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: MEDILAB Firma Wytwórczo-Uslugowa Sp. z o. o..

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 19

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0019

Wartość przetargu: 7 875,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.19

Data wyboru zwycięzcy: 18/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 7 875,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 9 250,00 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0020**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach****Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Biachem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 20

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0020

Wartość przetargu: 24 776,50 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.20

Data wyboru zwycięzcy: 18/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 4

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 24 766,50 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 46 512,00 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0022**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

**Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Hurtownia Farmaceutyczna MEDIFARM Sp. z o.o.

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 22

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0022

Wartość przetargu: 1 751,70 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.22

Data wyboru zwycięzcy: 11/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 1 751,70 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 1 754,24 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0023**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach**

**Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Hurtownia Farmaceutyczna MEDIFARM Sp. z o.o.

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 23

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0023

Wartość przetargu: 6 894,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad.23

Data wyboru zwycięzcy: 18/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 6 894,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 6 894,00 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0025**

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

**6.1.2. Informacje o zwycięzcach****Zwycięzca:**

Oficjalna nazwa: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S.A. – Wrocław

**Oferta:**

Identyfikator oferty: oferta zad. 24

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0025

Wartość przetargu: 73 217,00 PLN

**Informacje dotyczące zamówienia:**

Identyfikator umowy: umowa zad. 24

Data wyboru zwycięzcy: 18/07/2024

Data zawarcia umowy: 23/07/2024

Organizacja podpisująca umowę: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 2

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 73 217,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 96 515,00 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0005**

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Wszystkie oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału lub projekty zostały wycofane lub uznane za niedopuszczalne

**6.1.4. Informacje statystyczne****Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

**Zakres ofert:**

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 27 750,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 27 750,00 PLN

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0009**

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0011**

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0014**

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Wszystkie oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału lub projekty zostały wycofane lub uznane za niedopuszczalne

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

**6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0021**

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

**6.1.4. Informacje statystyczne**

**Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

## 8. Organizacje

---

**8.1. ORG-0001**

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Numer rejestracyjny: 9542270611

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Francuska 20/24  
Miejscowość: Katowice  
Kod pocztowy: 40-027  
Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)  
Kraj: Polska  
Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych  
E-mail: [duo@spskm.katowice.pl](mailto:duo@spskm.katowice.pl)  
Telefon: 48 32 2591668  
Adres strony internetowej: [www.spskm.katowice.pl](http://www.spskm.katowice.pl)  
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.platformazakupowa.pl>  
Profil nabywcy: <https://www.platformazakupowa.pl>

**Role tej organizacji:**

Nabywca  
Organizacja podpisująca umowę  
Organizacja, której budżet jest wykorzystywany do sfinansowania umowy  
Organizacja realizująca płatność

**8.1. ORG-0002**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza  
Numer rejestracyjny: 5262239325  
Departament: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej  
Adres pocztowy: Postępu 17a  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)  
Kraj: Polska  
Punkt kontaktowy: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Telefon: +48224587840  
Adres strony internetowej: <http://uzp.gov.pl>  
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <http://uzp.gov.pl>

**Role tej organizacji:**

Organ odwoławczy

**8.1. ORG-0003**

Oficjalna nazwa: Centrum Zaopatrzenia Medycznego „CEZAL” S.A. – Wrocław  
Numer rejestracyjny: 8990107208  
Adres pocztowy: ul. Widna 4  
Miejscowość: Wrocław  
Kod pocztowy: 50-543  
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)  
Kraj: Polska  
E-mail: [zp@cezal.com.pl](mailto:zp@cezal.com.pl)  
Telefon: 48713678027

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0001, LOT-0003, LOT-0012, LOT-0013, LOT-0015, LOT-0025**

**8.1. ORG-0004**

Oficjalna nazwa: Hurtownia Farmaceutyczna MEDIFARM Sp. z o.o.

Numer rejestracyjny: 6351831468  
Adres pocztowy: ul. Bławatków 6  
Miejscowość: Tychy  
Kod pocztowy: 43-100  
Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)  
Kraj: Polska  
E-mail: [przetargi@medifarm.pl](mailto:przetargi@medifarm.pl)  
Telefon: 885560555

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0002, LOT-0008, LOT-0022, LOT-0023**

**8.1. ORG-0005**

Oficjalna nazwa: Medim sp. z o. o.  
Numer rejestracyjny: 5270204028  
Adres pocztowy: ul. Puławska 45b  
Miejscowość: Piaseczno  
Kod pocztowy: 05-500  
Podpodział krajowy (NUTS): Warszawski wschodni (PL912)  
Kraj: Polska  
E-mail: [przetargi@medim.pl](mailto:przetargi@medim.pl)  
Telefon: 225709000

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0004**

**8.1. ORG-0006**

Oficjalna nazwa: Citonet Śląski Sp. zo.o.  
Numer rejestracyjny: 6252455022  
Adres pocztowy: ul. Wojkowska 35  
Miejscowość: Czeladź  
Kod pocztowy: 41-250  
Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)  
Kraj: Polska  
E-mail: [wioleta.banaszuk@tzmo-global.com](mailto:wioleta.banaszuk@tzmo-global.com)

**Role tej organizacji:**

Oferent

Lider uczestnika przetargu

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0007**

**8.1. ORG-0007**

Oficjalna nazwa: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
Numer rejestracyjny: 8790166790  
Adres pocztowy: ul. Żółkiewskiego 20/26  
Miejscowość: Toruń  
Kod pocztowy: 87-100  
Podpodział krajowy (NUTS): Bydgosko-Toruński (PL613)  
Kraj: Polska  
E-mail: [wioleta.banaszuk@tzmo-global.com](mailto:wioleta.banaszuk@tzmo-global.com)

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0007**

**8.1. ORG-0008**

Oficjalna nazwa: MEDILAB Firma Wytwórczo-Uslugowa Sp. z o. o..

Numer rejestracyjny: 5420202664

Adres pocztowy: ul. Niedźwiedzia 60

Miejscowość: Białystok

Kod pocztowy: 15-531

Podpodział krajowy (NUTS): Białostocki (PL841)

Kraj: Polska

E-mail: [przetargi@medilab.pl](mailto:przetargi@medilab.pl)

Telefon: 48857479343

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0010, LOT-0019**

**8.1. ORG-0009**

Oficjalna nazwa: Media-MED Sp. z o.o.

Numer rejestracyjny: 9452062062

Adres pocztowy: ul. Promienistych 7

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-481

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

E-mail: [przetargi@media-med.pl](mailto:przetargi@media-med.pl)

Telefon: 12 418 38 62

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0006**

**8.1. ORG-0010**

Oficjalna nazwa: Biachem Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Numer rejestracyjny: 9662115698

Adres pocztowy: Sowłany, ul. Alejkowa 21 lok.B9

Miejscowość: Białystok

Kod pocztowy: 15-528

Podpodział krajowy (NUTS): Białostocki (PL841)

Kraj: Polska

E-mail: [przetargi@biachem.pl](mailto:przetargi@biachem.pl)

Telefon: 85 661 21 21

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0016, LOT-0018, LOT-0020**

**8.1. ORG-0011**

Oficjalna nazwa: Polmil Sp. z o.o.

Numer rejestracyjny: 5542922201

Adres pocztowy: ul. Przemysłowa 8b

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod pocztowy: 85-758

Podpodział krajowy (NUTS): Bydgosko-Toruński (PL613)

Kraj: Polska

E-mail: [dzp@polmil.pl](mailto:dzp@polmil.pl)

Telefon: 693339839

**Role tej organizacji:**

Oferent

**Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0017**

## Informacje o ogłoszeniu

---

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 24375e57-d1cc-4384-af2b-4f41d8c5dedc - 01

Typ formularza: Wyniki

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji  
– tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 29

Ogłoszenie – data wysłania: 30/07/2024 07:26:17 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 458952-2024

Numer wydania Dz.U. S: 148/2024

Data publikacji: 31/07/2024