

632087-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Urządzenia medyczne – Dostawa sprzętu jednorazowego do cewnikowania serca i urządzeń do stymulacji serca dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.

OJ S 204/2024 18/10/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

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

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa sprzętu jednorazowego do cewnikowania serca i urządzeń do stymulacji serca dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o.

Opis: Dostawa sprzętu jednorazowego do cewnikowania serca i urządzeń do stymulacji serca dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o. Nr sprawy DZP/30 PN/2024 Przedmiot zamówienia składa się z 9 Części: • Pakiet nr 1 Prowadnik diagnostyczny hydrofilny • Pakiet nr 2 Wkłady do strzykawki Angiomat Illumena • Pakiet nr 3A Podwójny łącznik Y (Y-conector) • Pakiet nr 30A Cewniki balonowe semi compliment • Pakiet nr 47 Stymulatory DDDR MRI z funkcjami antyarytmicznymi, elektrody MRI do stymulatora DR, kable pomiarowe wraz z użyczeniem programatorów • Pakiet nr 55 Ucisk styropianowy do tętnicy udowej • Pakiet nr 61 Koszulki poszerzające Byrd polipropylenowe, rączka do chwytania plastikowych koszulek poszerzających Byrd, uniwersalny mandryn blokujący całą długość kanału wewnętrznego elektrody • Pakiet nr 70A Jednorazowe narzędzia chirurgiczne • Pakiet nr 77 Implanty do zamykania ubytków międzyprzedsionkowych z balonem kalibracyjnym oraz systemem wprowadzającym oraz otworów owalnych z systemem wprowadzającym Każdy pakiet stanowi oddzielną część w zależności od cech i zastosowań w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ 1) Zamawiający wymaga aby oferowane wyroby medyczne spełniały wymagania ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416), Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów – w zakresie jakim dotyczy oraz zgodne z Dyrektywą 93/42/EEC i posiadały świadectwa dopuszczające do stosowania na rynku medycznym obowiązujące w Polsce jak i w Unii Europejskiej (np. Deklaracja Zgodności CE, deklarację zgodności WE) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r (MDR), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2) Zamawiający wymaga aby wyroby medyczne posiadały nośnik kodu UDI na etykiecie oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania w przypadku wyrobów klasy III wyrobów do implantacji oraz

wyrobów klasy IIa i IIb o ile dotyczy to wybranego wyrobu medycznego. 3) Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne kl. I mogące być wprowadzane do obrotu lub używania (do 26 maja 2024 r.) , których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r., a procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR wymaga udziału jednostki, pod warunkiem, że od 26 maja 2021 r. pozostają one zgodne z dotychczasową dyrektywą 93/42 /EWG oraz nie przewidziano istotnych zmian w ich projekcie i zastosowania

Identyfikator procedury: 75391abe-8cdd-4501-89bd-fb6c87c7fbc4

Wewnętrzny identyfikator: DZP/30 PN/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul.M.C.Skłodowskiej 10

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

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

Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym). 4.3. Oświadczenie Wykonawcy o braku postaw wykluczenia z postępowania zgodnie z art. 5K Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, dodanym Rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz.UE nr L 111 z 8.04.2022r. str. 1). Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) – wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 7 do SWZ. 4.4. Pełnomocnictwo ustanowione do reprezentowania Wykonawcy/ów ubiegającego/cych się o udzielenie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W przypadku, gdy pełnomocnictwo zostało wystawione w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z pełnomocnictwem w postaci papierowej, może dokonać mocodawca (osoba /osoby wystawiające pełnomocnictwo) lub notariusz. 4.5. Załącznik nr 3 – Formularz asortymentowo-cenowy. 4.6. Załącznik nr 3A – Formularz parametry techniczne 4.7. Przedmiotowe środki dowodowe – do oferty: a) Opis lub instrukcja obsługi/ katalogi/ foldery/ karty techniczne/ ulotki itp. zawierające informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów zgodnie z załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. W przypadku gdy ww. dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski, dotyczy wszystkich pakietów b) Oświadczenie Wykonawcy stanowiące Załącznik nr 8 do SWZ, 3. Zgodnie z Rozdziałem XIV pkt. 5.1. SWZ: Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zostanie wezwany, na podst. art. 126 ust. 1 ustawy, do złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych (aktualnych na dzień ich złożenia) w celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania: 5.1.1. informacji z KRK w zakresie określonym: - w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy, - w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 mies. przed jej złożeniem; 5.1.2. oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 594)– wzór załącznika nr 5 do SWZ. 5.1.3. odpisu lub informacji z KRS lub z CEiDG, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 5.1.4. oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego - wg załącznika nr 6 do SWZ. Uwaga: W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia i dokumenty w zakresie pkt 5.1 składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. 4. Dokumenty podmiotowe Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP - zgodnie z Rozdziałem XIV pkt. 6 SWZ. 6. Informacje na temat wspólnego ubiegania się Wykonawców o udzielenie zamówienia zostały opisane w rozdz. XII SWZ. 7. W przedmiotowym postępowaniu komunikacja Wykonawców z Zamawiającym odbywa się wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tj. poprzez Platformę e- Zamówienia <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> (bezpośredni link do postępowania) oraz poczty elektronicznej: kierownik.zamowienia@klinika-zabrze.med.pl. Szczegóły zawiera Rozdział VIII SWZ z zastrzeżeniem, że ofertę składa się pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (oznacza to postać elektroniczną opatrzoną

kwalifikowanym podpisem elektronicznym) wyłącznie poprzez Platformę e-Zamówienia 8. Informacje na temat wspólnego ubiegania się Wykonawców o udzielenie zamówienia zostały opisane w rozdz. XII SWZ. 9. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium ani zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) zwaną w dalszej części „ustawą PZP”. W sprawach nieuregulowanych zapisami SWZ stosuje się przepisy wspomnianej ustawy PZP wraz z aktami wykonawczymi do tej ustawy

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 9

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 9

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

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

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

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

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

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

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i

2 ustawy Prawo zamówień publicznych - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

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

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ).

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

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

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

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

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

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie

oceniona najwyżej: odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ), oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 594), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (Załącznik nr 5 do SWZ).

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ). Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje: Art. 109 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Podmiotowy środek dowodowy składany na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ).

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ)

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ)

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska: Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ)

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanki te dotyczą: 1. Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp: 1) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie; 2) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu], z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego. 3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne (art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp); zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 659), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego 2. art. 108 ust. 2 ustawy Pzp (nie dotyczy niniejszego postępowania), 3. podstaw wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz.U. 2024r., poz. 507). Do Wykonawcy podlegającego wykluczeniu w tym zakresie, stosuje się art.

7 ust. 3 wspomnianej ustawy. 4. Wykluczeniu z postępowania podlegają Wykonawcy, zgodnie z art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, dodanym Rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022 r. str. 1). Do oferty: Załącznik nr 2 - Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). Oświadczenie Wykonawcy o braku postaw wykluczenia z postępowania zgodnie z art. 5K Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, dodanym Rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz.UE nr L 111 z 8.04.2022r. str. 1). Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 7 do SWZ. Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie Zamawiającego przez Wykonawcę, którego oferta zostanie oceniona najwyżej: informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp – sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ) w zakresie: podstawy wykluczenia z postępowania wskazanej przez zamawiającego, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego oraz w zakresie podstaw wykluczenia zawartych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz.U. z 2024r., poz. 507 i w zakresie przesłanek w kluczenia zawartych w art. 5k wprowadzonym Rozporządzeniem Rady UE 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Pakiet nr 1 Prowadnik diagnostyczny hydrofilny

Opis: Pakiet nr 1 Prowadnik diagnostyczny hydrofilny. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. 2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi

utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa

przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o

dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany

parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4A do SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Pakiet nr 2 Wkłady do strzykawki Angioma Illumena

Opis: Pakiet nr 2 Wkłady do strzykawki Angioma Illumena. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. 2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwośći ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca

zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego

Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4Ado SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Pakiet nr 3A Podwójny łącznik Y (Y-conector)

Opis: Pakiet nr 3A Podwójny łącznik Y (Y-conector). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach

potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę.

2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do

produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany

wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego

Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4A do SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Pakiet nr 30A Cewniki balonowe semi compliment

Opis: Pakiet nr 30A Cewniki balonowe semi compliment. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974)

Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę.

2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu

ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z

jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego
Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4Ado SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Pakiet nr 47 Stymulatory DDDR MRI z funkcjami antyarytmicznymi, elektrody MRI do stymulatora DR, kable pomiarowe wraz z użyczeniem programatorów

Opis: Pakiet nr 47 Stymulatory DDDR MRI z funkcjami antyarytmicznymi, elektrody MRI do stymulatora DR, kable pomiarowe wraz z użyczeniem programatorów. Szczegółowy opis przedmiotu stanowi załącznik nr 3 – for. asortym.-cenowy i 3A - par. techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających

dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. 2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem

asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 5

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający

dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego

obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego
Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4Ado

SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0006

Tytuł: Pakiet nr 55 Ucisk styropianowy do tętnicy udowej

Opis: Pakiet nr 55 Ucisk styropianowy do tętnicy udowej. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. 2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania

niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 6

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji

pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł

umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

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

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego
Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4A do SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0008

Tytuł: Pakiet nr 61 Koszulki poszerzające Byrd polipropylenowe, rączka do chwytania plastikowych koszulek poszerzających Byrd, uniwersalny mandryn blokujący całą długość kanału wewnętrznego elektrody

Opis: Pakiet nr 61 Koszulki poszerzające Byrd polipropylenowe wraz z akcesoriami.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę.

2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność

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

11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 7

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że

jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy Jeżeli

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

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego

Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4A do SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0009

Tytuł: Pakiet nr 70A Jednorazowe narzędzia chirurgiczne

Opis: Pakiet nr 70A Jednorazowe narzędzia chirurgiczne. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. 2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem

przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8) Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 8

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków

dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego
Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4Ado SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

5.1. Część zamówienia: LOT-0010

Tytuł: Pakiet nr 77 Implanty do zamykania ubytków międzyprzedsionkowych z balonem kalibracyjnym oraz systemem wprowadzającym oraz otworów owalnych z systemem wprowadzającym

Opis: Pakiet nr 77 Implanty do zamykania ubytków międzyprzedsionkowych z balonem kalibracyjnym oraz systemem wprowadzającym oraz otworów owalnych z systemem wprowadzającym. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3 – formularz asortymentowo-cenowy i 3A - parametry techniczne do SWZ. Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań: 1) Zapewnią transport produktu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo do skontrolowania środka transportu, którym przewożone są wyroby medyczne pod kątem obecności zapisu temperatury panującej w komorze transportowej, obecności podestów , na których przewożone są pudełka z wyrobami medycznymi. W przypadku niespełnienia wymogów transportu przewidzianych w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) Zamawiający ma prawo odmówić ich odbioru i poinformować o zaistniałym fakcie Wykonawcę. 2) Wykonawca zapewnia transport dostosowany do infrastruktury Zamawiającego. Transport wszystkich wyrobów będzie odbywał się odpowiednimi środkami transportu, gwarantującymi utrzymanie prawidłowej temperatury dla przewożonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiadającymi możliwości ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu i zachowania zasad GMP, jeżeli dotyczy. 3) Zaoferują produkty zgodne z opisem przedmiotu zamówienia uszczegółowionym w załączniku nr 3 i 3A SWZ – formularzach asortymentowo-cenowych i parametrach technicznych 4) Zaoferują produkty z datą ważności co najmniej 12 miesięcy od daty dostawy. Data ważności koniecznie musi być uwidoczniiona na pojedynczym opakowaniu, a nie tylko na opakowaniu zbiorczym. 5) Zaoferują produkty bezpieczne w użyciu spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Z 2022r., poz. 974) i zawierające niezbędne certyfikaty wymagane w Unii Europejskiej. W przypadku podmiotów wprowadzających na teren Rzeczypospolitej Polskiej wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium wymaga się uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745. 6) Zaoferuje maksymalny czas realizacji zamówień „cito”: 24 godziny, a w normalnym trybie do 72 godzin od złożenia zamówienia, bez względu na wartość złożonego zamówienia. a) W przypadku dostaw w trybie „na cito”, w sytuacji, gdy termin dostawy wypada w sobotę lub w innym dniu ustawowo wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Zamawiającego, dostawa nastąpi w umówionym czasie realizacji tj. maksymalnie 24 godziny od złożenia zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. b) W przypadku zamówień w normalnym trybie, których termin realizacji przypada w sobotę lub w dniu ustawowo wolnym od pracy termin realizacji upływa w pierwszym dniu roboczym po terminie wyznaczonym powyżej jednak nie później niż do godziny 11:00 tego dnia. Dostawca zobowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 godz. potwierdzić otrzymanie zamówienia w przypadku zamówień w trybie „na cito” 7) Zaoferują termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. 8)

Zaakceptują postanowienia umowy opisane w Załączniku nr 4 do 4a do SWZ - projekcie umowy. 9) Oświadczą, że posiadają dokumenty potwierdzające posiadanie przez gotowy do użycia sprzęt świadectw dopuszczenia do stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, spełniające wymagania ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE, dla wyrobów medycznych lub inne dokumenty. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 10) Dostarczą karty techniczne potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego gotowego wyrobu medycznego (GOTOWEGO produktu PO STERYLIZACJI) oraz inne dokumenty np. katalogi, foldery, karty charakterystyk zgodne z wymaganiami SWZ, w tym dla wszystkich elementów wszczepiennych dokument potwierdzający możliwość późniejszych badań pacjenta techniką rezonansu magnetycznego na każde żądanie Zamawiającego w trakcie umowy. W razie braku dokumentów w języku polskim, Zamawiający wymaga dostarczenia tłumaczenia w/w dokumentów na język polski. 11) Utworzą bank / depozyt sprzętu dla pozycji w Pakiecie nr 47 zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – formularzem asortymentowo-cenowym na warunkach określonych przez Zamawiającego w SWZ oraz umowie, 12) Dokonają bezpłatnego użyczenia urządzenia w trakcie realizacji umowy – dotyczy Pakietu nr 47 13) Dostarczą co najmniej trzy wklejki z nazwą, datą ważności i nr lot. produktu do wklejenia do dokumentacji szpitala dla wszystkich pakietów 14) Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ - formularzem asortymentowo-cenowym, jest zobowiązany podać w ofercie nazwę producenta, kraj i rok wprowadzenia do produkcji urządzenia, świadectwo dopuszczenia, certyfikaty jakości, klasę wyrobu medycznego i kod UDI - DI oraz opis oferowanego sprzętu 15) Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie liczone w jednostkach miary podanych w załączniku asortymentowo-cenowym bez względu na oferowane przez siebie wielkości opakowań. 16) Zamawiający będzie składał w trakcie trwania umowy zamówienia wg rzeczywistych potrzeb, a dostawa przedmiotu zamówienia będzie następowała sukcesywnie, w drodze zamówień określających rodzaj i ilość przedmiotu zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: Część 9

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33123000 Urządzenia do diagnostyki sercowo-naczyniowej, 33141240 Akcesoria cewnikowe, 33141200 Cewniki, 33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca, 33158210 Stymulatory, 33141120 Zaciski, szwy, podwiązki naczyniowe, 33140000 Materiały medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

To jest zamówienie powtarzalne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Zgodnie z Rozdziałem III pkt. 3. SWZ: Warunki przedmiotowe wymagane od Wykonawców - Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu oświadczają, że zobowiązują się do przestrzegania poniższych wymagań cd: 17) Zamawiający informuje, że jeżeli w opisie podano nazwy towarowe produktów, wskazano znaki towarowe patenty lub pochodzenie źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkt, dostarczany przez konkretnego Wykonawcę to odnoszą się one jedynie do jakości, typu produktu, a Zamawiający nie może z przyczyn obiektywnych opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, w związku z czym wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „typu” „lub równoważny”. 18) W każdym przypadku użycia w opisie przedmiotu zamówienia cech materiału, produktu, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, Zamawiający dopuszcza składanie ofert zawierających równoważne towary (materiały). Wszelkie towary (materiały) określone w dokumentacji, pochodzące od konkretnych producentów, określają minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary, aby spełniać wymagania stawiane przez Zamawiającego. Wykonawca może powołać się w ofercie na zastosowanie towarów (materiałów) równoważnych opisywanych w SWZ, składając wykaz towarów (materiałów) równoważnych. W takim przypadku Wykonawca jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego towar (materiały), spełnia określone przez Zamawiającego wymagania (kryteria równoważności). Wykonawca, który zastosuje materiały równoważne będzie obowiązany wykazać w trakcie realizacji zamówienia, że zastosowane przez niego materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. 19) Zamawiający wymaga na etapie prowadzenia postępowania przetargowego złożenia zapytania przez Wykonawcę o dopuszczenie asortymentu równoważnego wraz z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W zakresie dotyczącym asortymentu, który proponowany jest jako równoważny - Wykonawca winien udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy PZP, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. 20) Zamawiający wymaga aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. Wysokość sumy ubezpieczenia nie może być mniejsza niż suma wartości oferty dla poszczególnych zadań (pakietów), na które Wykonawca zawarł umowę z Zamawiającym. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia kserokopii polisy OC lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, aktualnej przez cały okres obowiązywania umowy, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni kalendarzowych od daty przekazania Wykonawcy wezwania za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod rygorem rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy. 21) W związku z wdrożeniem u Zamawiającego Regulaminu Zgłoszeń Wewnętrznych regulującego procedurę ochrony sygnalistów, Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania z jego treścią wszystkich swoich pracowników, podwykonawców i inne osoby zaangażowane w realizację Zamówienia. Regulamin Zgłoszeń Wewnętrznych regulujący procedurę ochrony sygnalistów, jest dostępny w Sekretariacie Zarządu Zamawiającego.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Kryterium ceny - 80% będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym – Załączniku nr 1 do SWZ, a obliczona na podstawie Załącznika nr 3 do SWZ – formularza asortymentowo-cenowego. Do kryterium ceny będzie brana pod uwagę łączna wartość wynagrodzenia za cały okres obowiązywania umowy. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku w Formularzu ofertowym.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Parametry techniczne

Opis: Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Nie spełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty w danej części. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 i 3A do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych w danym Pakiecie.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 25/11/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 89 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/11/2024 10:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Złożenie oferty wraz z oświadczeniem i innymi dokumentami wymienionymi w Rozdziale XI pkt 4 SWZ oraz jej wycofanie odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia zamieszczonej na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c11f9348-6798-4a91-bb6b-4d44d196ba83> Otwarcie ofert następuje na platformie e-Zamówienia po uprzednim odszyfrowaniu plików w Szpitalu Specjalistycznym w Zabrze Sp. z o.o. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego

Informacje dodatkowe: Termin związania ofertą wynosi: do 90 dni. Termin związania ofertą upływa w dniu 21.02.2025r Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVIII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Rozdział XXV SWZ - Projektowane postanowienia umowy: 1. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera załącznik nr 4 i 4A do SWZ. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 i 4A do SWZ. 3. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP. 4. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i /lub ceny również w okolicznościach opisanych w Rozdz. XXV SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Termin płatności 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

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

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o.

Numer rejestracyjny: 648-277-50-49

Adres pocztowy: ul. M.C.Skłodowskiej 10

Miejscowość: Zabrze

Kod pocztowy: 41-800

Podpodział krajowy (NUTS): Gliwicki (PL229)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

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

Telefon: +48 32 373 23 46

Adres strony internetowej: <https://klinika-zabrze.med.pl>

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

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia

8.1. **ORG-0002**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: NIP 5262239325

Departament: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Krajowa Izba Odwoławcza

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 22 4587840

Faks: +48 22 4587800

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. **ORG-0000**

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union

Numer rejestracyjny: PUBL

Miejscowość: Luxembourg

Kod pocztowy: 2417

Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 96efa9dd-3dd7-4a5f-9456-8fd76ae0e7cf - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 17/10/2024 11:46:28 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 632087-2024

Numer wydania Dz.U. S: 204/2024

Data publikacji: 18/10/2024