

690931-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Roztwory do dializy – PN 85/24 – Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

OJ S 221/2024 13/11/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

E-mail: esikorska@szpital.wroc.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: PN 85/24 – Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej – zgodnie z podziałem na 19 zadań (pakietów) zamieszczonym w Załączniku nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy). Szczegółowy opis i wymagane parametry produktu oraz wymagana: postać, dawka, jednostka miary, zapotrzebowanie na 12 miesięcy przedmiotu zamówienia, określa Formularz asortymentowo-cenowy. Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określają WARUNKI UMOWNE będące Załącznikiem nr 4 do SWZ. Zamawiający zastosował "prawo opcji" - dotyczy wszystkich zadań. Identyfikator procedury: 09f1fc42-643f-41a7-b863-8f2f2b748b82

Wewnętrzny identyfikator: PN 85/24

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181520 Wyroby do dializy nerkowej

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Jeżeli oferowany przedmiot zamówienia: a) dotyczy produktu leczniczego, musi być dopuszczony do obrotu i stosowania, jako produkt leczniczy, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne. b) dotyczy wyrobu medycznego, musi być dopuszczony do obrotu i używania, jako wyrób medyczny, zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych.

Informacje dodatkowe: - Zamawiający posiada do CRRT aparat Prismax, - Zamawiający oczekuje możliwości użyczenia lub dzierżawy stolika pod aparat MARS, - W razie wątpliwości Zamawiający może wezwać do okazania pełnej dokumentacji wraz z kartą techniczną, - W razie wątpliwości Zamawiający może wezwać do zaprezentowania bezpośredniemu użytkownikowi na terenie szpitala pełnej kompatybilności z posiadanym urządzeniem.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu: 1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 oraz pkt 4 ustawy PZP, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem., a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności. 3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności. 4. 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 5. 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 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (T.J. Dz. U. z 2021r. poz. 275) z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - Załącznik nr 5 do SWZ. 6. Oświadczenia Wykonawcy: a. o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo- w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności. wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności., b. o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne; c. o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12 stycznia 1991r. o podatkach i opłatach lokalnych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 70, 1313, 2291). 7. Oświadczenie Wykonawcy, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP - Załącznik nr 6 do SWZ. 8. Oświadczenie Wykonawcy*, o którym mowa w art. 125 ust. 5 ustawy PZP - Załącznik nr 6a do SWZ. (*wypełnić o ile Wykonawca korzysta z zasobów podmiotu trzeciego). 9. Oświadczenie dot. aktualności informacji zawartych w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia oraz w oświadczeniu dotyczącym braku podstaw wykluczenia - Załącznik nr 7 do SWZ. 10. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie: 1) informacji z wykazów określonych w rozporządzeniu

765/2006 i rozporządzeniu 269/2014, 2) a także informacji z listy rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. CHYBA, ŻE Wykonawca wskazał w oświadczeniu wstępnym dane umożliwiające dostęp do ww. środków za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne - załącznik nr 8 do SWZ. 11. Kserokopia zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie (producenci), wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne, a w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny – zezwolenia na prowadzenie składu zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi (wskazany wymóg nie dotyczy wyrobów medycznych). W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie jest produktem leczniczym i przepisy prawa nie wymagają dla tego produktu posiadania ww. zezwolenia, Wykonawca złoży oświadczenie własne w ww. zakresie.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 19

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 19

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków

Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych

ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i

podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego

i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i

podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli

dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego

produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami

ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b).

Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca

posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do

obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii

Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli

dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja

Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę

notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny

zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone
Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak
Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi

przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaze pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów:

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1. 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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany

umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie

do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b).

Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów:

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków

Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 5

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0006

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 6

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby

wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaze pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i

podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i

podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i

podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego

produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami

ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b).

Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca

posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do

obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0007

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 7

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania

równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub

dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0008

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 8

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości

zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów

opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1. 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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0009

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 9

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany

umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie

do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0010

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 10

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskoniony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b).

Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów:

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0011

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków

Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 11

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0012

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków

Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 12

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby

wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaze pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do

obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0013

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 13

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania

równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub

dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0014

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 14

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości

zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów

opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1. 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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0015

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 15

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany

umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie

do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0016

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 16

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b).

Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów:

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0017

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków

Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 17

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0018

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 18

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby

wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający prześle pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b). Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do

obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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;

5.1. Część zamówienia: LOT-0019

Tytuł: Dostawa płynów i osprzętu do terapii ciągłej nerkozastępczej

Opis: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają: - Specyfikacja Warunków Zamówienia; - Załącznik nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy); - Załącznik nr 4 do SWZ - Warunki Umowne.

Wewnętrzny identyfikator: ZAD. 19

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33692800 Roztwory do dializy

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33181500 Wyroby do terapii nerkowej

Opcje:

Opis opcji: PRAWO OPCJI: Zgodnie z art. 441 ust. 1 p.z.p., z uwagi na charakter i specyfikę zamówienia, w tym zmieniające się faktyczne zapotrzebowanie Zamawiającego na poszczególny asortyment w czasie realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia potrzeby wynikającej z bieżącego zapotrzebowania w tym zakresie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji w zakresie zmian: a) ilości poszczególnego asortymentu w trakcie realizacji umowy w ramach jej ogólnej wartości (bez konieczności podpisywania aneksu), b) zwiększenia w okresie realizacji umowy ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, 50% w stosunku do ilości stanowiących przedmiot zamówienia podstawowego. Wykonawca zobowiąże się w takim przypadku umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości przedmiotu zamówienia na takich samych zasadach jak dostawy objęte zamówieniem podstawowym c) zamiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie nie wyższej niż w złożonej ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania

równoważności nowego wyrobu w stosunku do uprzednio zaoferowanego (bez konieczności podpisywania aneksu), d) numeru katalogowego produktu (bez konieczności podpisywania aneksu), e) liczby opakowań, f) wymiany/uzupełnienia elementów składowych przedmiotu zamówienia w sytuacji gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony, g) zmiany na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu, zakończenie produkcji lub wycofanie z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia z przyczyn leżących po stronie producenta, h) przedłużenia końcowego terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania ogólnej wartości zamówienia w pierwotnym terminie do czasu wykorzystania tej wartości; w takim przypadku przedłużenia obowiązywania umowy Zamawiający dokonuje w drodze jednostronnego pisemnego oświadczenia składanego Wykonawcy. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu. W przypadku skorzystania z prawa opcji, zmiany umowy lub zawarcie umowy odrębnej nie będzie wymagane. Zamawiający przekaże pisemną informację Wykonawcy o potrzebie realizacji prawa opcji. Ilość przewidziana do zakupu przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji podana jest w Załączniku nr 1 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: w siedzibie Zamawiającego, Apteka Szpitalna

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 11. Złożona oferta powinna składać się z: 1). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 1 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy), 2). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTY; 3). Wypełnionego i podpisanego: Załącznika nr 3 do SWZ – JEDZ; 4). pełnomocnictwa - jeżeli niezbędne, oraz

PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH: 1) dla produktów leczniczych (jeżeli dotyczy) - a) Kserokopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu leczniczego, na każdą wymaganą postać i dawkę leku osobno, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. –Prawo Farmaceutyczne (TJ Dz.U. z 2021r. poz.974)., b).

Aktualny CHPL oferowanego leczniczego. lub „OŚWIADCZENIE Wykonawcy”, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego produktu farmaceutycznego dopuszczające do obrotu na wymaganą postać, dawkę leku osobno, i stosowania w ochronie zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego. 2) dla wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – 1. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP: a) Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej. b) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub

dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. 2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów: a) odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do okazania kart technicznych lub badań dla zaoferowanego asortymentu. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. lub „OŚWIADCZENIE producenta, że Wykonawca posiada aktualne dokumenty oferowanego wyrobu medycznego potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych”. Na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - szczegóły w SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1013027>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 16/12/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 16/12/2024 09:05:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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: Terminy odwołań szczegółowo opisane w art. 505-590 ustawy "Prawo Zamówień Publicznych" (T.J. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.) Art. 515. 1.

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. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Numer rejestracyjny: 895-16-31-106

Adres pocztowy: ul. Koszarowa 5

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 51-149

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

E-mail: esikorska@szpital.wroc.pl

Telefon: 71-395-74-28

Adres strony internetowej: www.szpital.wroc.pl

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 526-223-93-25

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: iod@uzp.gov.pl

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

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: 00e00cf3-3cea-4b2d-8e3a-109962ffbddb - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 12/11/2024 12:32:44 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 690931-2024
Numer wydania Dz.U. S: 221/2024
Data publikacji: 13/11/2024