

793384-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Implanty ślimakowe – DOSTARCZANIE IMPLANTÓW ŚLIMAKOWYCH

OJ S 231/2025 01/12/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o.

E-mail: erusinek@rydygierkrakow.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: DOSTARCZANIE IMPLANTÓW ŚLIMAKOWYCH

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostarczanie implantów ślimakowych do siedziby Zamawiającego zgodnie z opisem i wymaganiami zawartymi w załącznikach nr 1 do nin. Specyfikacji. Oferty nie posiadające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia (w zakresie części, której dotyczą) zostaną odrzucone. Pozostałe warunki zamówienia określa projekt umowy, stanowiący załącznik nr 3 do SWZ. VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW 1. O udzielenie zamówienia mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 57 ustawy Pzp oraz art. 112 ust. 2 ustawy Pzp, tj.: 1) nie podlegają wykluczeniu 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące: a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu. b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu. c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu. d) zdolności technicznej lub zawodowej Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu. W Postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Pzp oraz nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 poz. 835), oraz nie podlegają zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833 /2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.). Ocena spełniania podstaw wykluczenia z Postępowania, o których mowa w ust. 3, zostanie dokonana zgodnie z formułą „podlega – nie podlega”, w oparciu o przedłożone przez Wykonawcę oświadczenie i dokumenty, o których mowa w rozdz. X.1. 4. W celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia z postępowania, Zamawiający wymaga, złożenia oświadczenia własnego Wykonawcy w postaci jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia formularz JEDZ składa każdy z

Wykonawców. Wzór formularza JEDZ określa Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 3/16), którego wzór stanowi załącznik nr 4 do Specyfikacji. Zamawiający zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Identyfikator procedury: 88e0ae6f-52a6-423f-925a-15e1b05fa64e

Wewnętrzny identyfikator: 219/ZP/2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33185200 Implanty ślimakowe

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Złotej Jesieni 1

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-826

Podział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU 1. W zakresie wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 57 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada: a) oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu – podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie, Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu, stanowiącego Załącznik nr 4 do Specyfikacji (formularz JEDZ); 2. W zakresie potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z Postępowania w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 poz. 835) i art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.), Wykonawca przedkłada: a) oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu, stanowiącego Załącznik nr 4 do Specyfikacji (formularz JEDZ), b) oświadczenia, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 poz. 835) oraz nie podlega zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.) – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy - Załącznik nr 2 do Specyfikacji. a) Formularz Ofertowy, udostępniony przez Zamawiającego na Platformie

e-Zamówienia i zamieszczony w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane należycie do reprezentowania Wykonawcy. b) szczegółowa oferta cenowa (wg wzoru tabeli zamieszczonej w rozdz. XVI ust. 2 Specyfikacji), UWAGA! W przypadku niedołączenia do oferty Szczegółowej Oferty Cenowej, Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, c) dokumenty i oświadczenia potwierdzające spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w Postępowaniu i brak podstaw do wykluczenia (wymienione w rozdz. X.1 Specyfikacji), d) dokumenty wskazane w rozdz. XI Specyfikacji, e) w przypadku Wykonawców działających przez pełnomocnika – pełnomocnictwo, f) w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie – dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, g) potwierdzenie wniesienia wadium. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania: a) w odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z Postępowania na podstawie art. 108 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Pzporaz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 poz. 835) i art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.), b) Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu lub do reprezentowania ich w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy przedłożyć w ofercie w formie, o którym mowa w ust. 5), c) wszelka korespondencja w Postępowaniu prowadzona będzie wyłącznie z pełnomocnikiem, o którym mowa w ust. 6 lit. b), d) wypełniając Formularz Ofertowy, jak również inne dokumenty powołujące się na „Wykonawcę”; w miejscu „np. nazwa i adres Wykonawcy” należy wpisać dane dotyczące każdego z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, a nie dane pełnomocnika Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: IMPLANTY ŚLIMAKOWE 20 szt.

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostarczanie wyrobów medycznych do siedziby Zamawiającego (os. Złotej Jesieni 1, Kraków), zgodnie z opisem i wymaganiami zawartymi w Załączniku nr 1 do Specyfikacji. 2. Pozostałe warunki zamówienia określa projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Specyfikacji.

Wewnętrzny identyfikator: PAKIET 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33185200 Implanty ślimakowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Złotej Jesieni 1

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-826

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 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: Zamawiający żąda przedłożenia: 1) szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia - sporządzone w języku polskim: ulotka informacyjna z fotografią przedmiotu,

aktualny katalog zawierający dokładny opis, przy czym dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane odpowiednio w Załączniku nr 1 do SWZ. UWAGA! Należy podać numery katalogowe wszystkich zaoferowanych produktów, 2) oświadczenia nt. rodzaju materiału, z którego wykonany jest przedmiot zamówienia oraz możliwości wykonywania badań MRI, 3)

oświadczenia, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów – posiadają dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu

wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679), tj. posiadają wpisy i świadectwa wydane przez

uprawnione organy: a) deklaracja zgodności producenta i certyfikat zgodności CE, b)

zgłoszenie lub powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w przypadku rejestracji wyrobu na podstawie art. 138 ust. 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r.

poz. 974 z późn. zm.), potwierdzenie rejestracji wyrobu w bazie EUDAMED wraz z

niepowtarzalnym numerem rejestracji wydanym przez URPL), c) w przypadku produktów,

które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych,

Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dokumenty inne niż wyżej wymienione, tj.

odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - zgodnie z rozdziałem XV SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 90

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość - zgodnie z rozdziałem XV SWZ

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 10

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c044d6a6-874a-4e8d-8068-855d1b74c528>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: <https://ezamowienia.gov.pl/>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c044d6a6-874a-4e8d-8068-855d1b74c528>

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

Katalog elektroniczny: Dozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: Zamawiający wymaga zabezpieczenia oferty wadium w wysokości: 44 000,00 zł

Termin składania ofert: 30/12/2025 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: 30/12/2025 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: <https://ezamowienia.gov.pl/pl/>

Informacje dodatkowe: Wykonawca jest związany ofertą do dnia 29.03.2026 r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: 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: Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale IX ustawy pzp. 2. Od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy, przysługuje odwołanie 3. Na orzeczenie KIO stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o.

Numer rejestracyjny: NIP 6783105119

Numer rejestracyjny: REGON: 121188694

Adres pocztowy: os. Złotej Jesieni 1

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-826

Podział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

E-mail: erusinek@rydygierkrakow.pl

Telefon: 12 64 68 210

Adres strony internetowej: <https://www.szpitalrydygier.pl/>

Profil nabywcy: <https://www.szpitalrydygier.pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: KRAJOWA IZBA ODWOŁAWCZA

Numer rejestracyjny: 5262239325

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: 224587801

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

Podział 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: 798de52e-a9ac-4727-af79-ed114513ae06 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 28/11/2025 13:20:11 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 793384-2025

Numer wydania Dz.U. S: 231/2025

Data publikacji: 01/12/2025