

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawy rękawic medycznych dla potrzeb Mazowieckiego Szpitala Wojewódzkiego im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 141944750

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Poniatowskiego 26

1.5.2.) Miejscowość: Siedlce

1.5.3.) Kod pocztowy: 08-110

1.5.4.) Województwo: mazowieckie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL925 - Siedlecki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: ozp@szpital.siedlce.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: szpital.siedlce.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawy rękawic medycznych dla potrzeb Mazowieckiego Szpitala Wojewódzkiego im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-6f3a3f20-b3ea-11ec-97c7-b646b0ba23df

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00109919/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-04-05 11:44

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Postępowanie jest prowadzone w języku polskim. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie ofert oraz oświadczeń, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zapewnionych przez system zapewniający obsługę procesu udzielania zamówień publicznych za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, zwany dalej Systemem.

System jest dostępny pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>

Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta w Systemie, ani logowania do Systemu.

Za pośrednictwem posiadanego w Systemie konta Użytkownika Zewnętrzny odbywa się komunikacja Wykonawcy z Zamawiającym w postępowaniu, w szczególności: przekazywanie dokumentów, oświadczeń, informacji, pytań, wniosków w ramach postępowania.

6. Za pośrednictwem posiadanego w Systemie konta Jednostki Zamawiającej oraz kont jej Użytkowników Wewnętrznych odbywa się komunikacja Zamawiającego z Wykonawcą w postępowaniu, w szczególności: przekazywanie wezwań i zawiadomeń, informacji, odpowiedzi na pytania.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modeowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: FZP.2810.14.2022

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 10

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET I - Rękawice sterylne, j.u.

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu

poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET II - Rękawice sterylne, ortopedyczne, j.u.

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET III - Rękawice niesterylne nitrylowe, winylowe j.u.

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET IV - Rękawice do cytostatyków

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Zamawiający poza oceną ofert w kategorii "cena" dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu podczas badania próbek

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET V- Rękawice sterylne do przygotowywania cytostatyków

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 6

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET VI- Rękawice winylowo-nitrylowe

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 7

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET VII - Rękawice lateksowe do procedur wysokiego ryzyka

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 8

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET VIII - Rękawice chirurgiczne syntetyczne, dla osób uczulonych na lateks

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 9

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Rękawice lateksowe bezpudrowe

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 3 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 10

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET X- Rękawice ginekologiczne, sterylne

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 30 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Poza oceną ofert w kategorii "cena" Zamawiający dokona oceny jakościowej oferowanego asortymentu poprzez badanie próbek.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

W zakresie Zdolności do występowania w obrocie prawnym - Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia warunek w tym zakresie, jeżeli Wykonawca prowadzący działalność gospodarczą lub zawodową jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiadają siedzibę lub miejsce zamieszkania. (Krajowy Rejestr Sądowy (KRS), do którego powinny być wpisane podmioty prowadzące działalność gospodarczą w określonej formie prawnej, Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej (CEIDG), czyli spis przedsiębiorców będących osobami fizycznymi.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Przedmiotowe środki dowodowe:

- oświadczenie Wykonawcy o posiadaniu aktualnie obowiązujących dokumentów dopuszczających przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych
- oświadczenie Wykonawcy, że dostarczony asortyment oznakowany jest zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych
- Ogłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dot. wszystkich pakietów).

Dot. Pakietów VI i X, wraz z oferta należy złożyć:

- Kartę katalogową lub kartę danych technicznych producenta.
- Deklaracje zgodności dla wszystkich oraz Certyfikat CE / lub równoważny.
- Raport z badań jednostki niezależnej na przenikanie wirusów.

Dot. Pakietu VIII, wraz z ofertą należy złożyć:

- Deklaracje zgodności wystawione przez producenta (deklaracja dla wyrobów medycznych oraz deklaracja dla środków ochrony osobistej)
- Certyfikat CE (Certyfikat z powołaniem na Dyrektywę o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie IIa oraz Certyfikat z powołaniem na Dyrektywę o Środkach Ochrony Indywidualnej - PPE 89/686/EEC w kategorii III) / lub równoważny.
- Dokumenty potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów (karty katalogowe oraz raport z badań producenta nie starszy niż z 2017r. - w raporcie informacja dotycząca poziomu AQL, grubości i długości rękawic, siły zrywania, wytrzymałość na rozciąganie).
- raport z badań jednostki niezależnej na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

Przedmiotowe środki dowodowe:

- oświadczenie Wykonawcy o posiadaniu aktualnie obowiązujących dokumentów dopuszczających przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych – ZAŁĄCZNIK NR 3
- oświadczenie Wykonawcy, że dostarczony asortyment oznakowany jest zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych – ZAŁĄCZNIK NR 3
- Ogłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dot. wszystkich pakietów).

Dot. Pakietów VI i X, wraz z oferta należy złożyć:

- Kartę katalogową lub kartę danych technicznych producenta.
- Deklaracje zgodności dla wszystkich oraz Certyfikat CE / lub równoważny.
- Raport z badań jednostki niezależnej na przenikanie wirusów.

Dot. Pakietu VIII, wraz z ofertą należy złożyć:

- Deklaracje zgodności wystawione przez producenta (deklaracja dla wyrobów medycznych oraz deklaracja dla środków ochrony osobistej)
- Certyfikat CE (Certyfikat z powołaniem na Dyrektywę o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie IIa oraz Certyfikat z powołaniem na Dyrektywę o Środkach Ochrony Indywidualnej - PPE 89/686/EEC w kategorii III) / lub równoważny.
- Dokumenty potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów (karty katalogowe oraz raport z badań producenta nie

starszy niż z 2017r. - w raporcie informacja dotycząca poziomu AQL, grubości i długości rękawic, siły zrywania, wytrzymałość na rozciąganie).

- raport z badań jednostki niezależnej na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Tak

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

1. Zmiana postanowień zawartej Umowy może nastąpić za zgodą obu Stron wyrażoną na piśmie pod rygorem nieważności, chyba że umowa stanowi inaczej.

2. Zmiana Umowy dopuszczalna jest w zakresie i na warunkach przewidzianych przepisami Ustawy Pzp, w szczególności Strony są uprawnione do wprowadzenia do Umowy zmian nieistotnych, to jest innych, niż zmiany zdefiniowane w art. 454 ustawy Prawo zamówień publicznych.

3. Strony dopuszczają zmianę (zastąpienie produktu lub rozszerzenie asortymentu o produkt równoważny lub wyższej jakości) niniejszej umowy w zakresie przedmiotowym, w szczególności w przypadku:

1) zaprzestania wytwarzania produktu objętego umową, w tym czasowego wstrzymania produkcji, pod warunkiem iż odpowiednik jest tej samej lub wyższej jakości, za cenę nie wyższą niż cena produktu objętego umową,

2) wprowadzenia do sprzedaży przez producenta zmodyfikowanego/udoskonalonego produktu, za cenę nie wyższą niż cena produktu objętego umową,

3) wprowadzenia do sprzedaży przez producenta zmodyfikowanego/udoskonalonego produktu, obok dotychczasowego, za cenę nie wyższą niż cena produktu objętego umową,

4. Dopuszcza się zmiany umowy w zakresie: numeru katalogowego produktu, nazwy produktu, wielkości opakowania przy zachowaniu jego parametrów.

5. Zamawiający każdorazowo dopuszcza dostawy produktu po cenach niższych (np. w wyniku promocji lub zastosowania korzystnych dla Zamawiającego upustów przez Wykonawcę itp.) niż określone w niniejszej umowie.

6. W przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT Wykonawca stosuje nową stawkę z dniem jej obowiązywania, z zachowaniem cen jednostkowych netto określonych.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-04-13 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Platforma zakupowa dostępna pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/szpitalsiedlce>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-04-13 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Zamówienie prowadzone na podst. art.275 ust. 1 w powiązaniu z art. 30 ust 4 ustawy Pzp.

Zamawiający wymaga złożenia próbek oferowanego asortymentu (zgodnie z ilościami podanymi w Formularzu asortymentowo - cenowym. Miejsce złożenia próbek: pok. 144 w siedzibie Zamawiającego.