

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Specjalistyczny sprzęt urologiczny, system do leczenia wypadania macicy; jednorazowego użytku sterylne dla potrzeb Szpitala.

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 - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

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:

Specjalistyczny sprzęt urologiczny, system do leczenia wypadania macicy; jednorazowego użytku sterylne dla potrzeb Szpitala.

2.4.) **Identyfikator postępowania:** ocids-148610-9c06061a-db5b-11ec-9a86-f6f4c648a056

2.5.) **Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00176761/01

2.6.) **Wersja ogłoszenia:** 01

2.7.) **Data ogłoszenia:** 2022-05-25 13:56

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

szpital.siedlce.pl

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: Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, 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>
Pozostałe informacje zawiera Rozdział IX. SWZ: Sposób komunikacji z Wykonawcami, wyjaśnienia treści SWZ

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Do pełnego i prawidłowego korzystania z Systemu przez Użytkowników Zewnętrznych konieczne jest posiadanie przez co najmniej jednego uprawnionego Użytkownika Zewnętrznego Wykonawcy elektronicznego podpisu kwalifikowanego lub podpisu zaufanego lub podpisu osobistego służącego do autentykacji i podpisu.

Korzystanie z Systemu możliwe jest na 2 sposoby, pod warunkiem spełnienia następujących minimalnych wymagań technicznych:

a) Oprogramowanie zewnętrzne (dostawcy podpisu kwalifikowanego)

•Mozilla Firefox ver. 65 i późniejsze, Google Chrome ver. 66 i późniejsze lub Opera ver. 58 i późniejsze, Microsoft Edge ver 18 i późniejsze, Internet Explorer 11

•Lista zalecanych przeglądarek internetowych: Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera. Zalecane jest używanie najnowszych wersji przeglądarek

•system operacyjny Windows 7 i późniejsze

b) Oprogramowanie wbudowane w SmartPZP

•zainstalowane środowisko Java w wersji min. 1.8 (jre)

•w przypadku przeglądarek Opera, Chrome i Firefox należy doinstalować dodatek do przeglądarki Szafir SDK Web

•oprogramowanie SzafirHost w systemie operacyjnym.

Użycie przez Wykonawcę do kontaktu z Zamawiającym środków komunikacji elektronicznej zapewnionych w Systemie jest uzależnione od uprzedniej akceptacji przez Wykonawcę Regulaminu korzystania z usług Systemu na witrynie internetowej przy zakładaniu profilu Wykonawcy.

11. Korzystanie z Systemu przez Wykonawców jest bezpłatne.

12. Użytkownikom Zewnętrznym Wykonawcy przysługuje prawo korzystania z asysty obejmującej wsparcie techniczne w kwestiach dotyczących korzystania z Systemu, polegające na doradztwie telefonicznym i e-mailowym na zasadach określonych w Regulaminie korzystania z usług Systemu

W sytuacji awarii Systemu lub przerwy technicznej działania Systemu Zamawiający dopuszcza komunikację za pomocą poczty elektronicznej na adres: ozp@szpital.siedlce.pl

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania 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.2810.40.2022

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: 7

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

Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywne dostawy ujętego w 7 Pakietach, specjalistycznego sprzętu urologicznego jednorazowego użytku, systemu do leczenia wypadania macicy, j.u. sterylne dla potrzeb Oddziału Urologii – Pracowni Endoskopii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Położniczo –Ginekologicznego , przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141200-2 - Cewniki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 70

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: jakość, walory użytkowe, funkcjonalność.

4.3.6.) Waga: 30

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

Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywne dostawy ujętego w 7 Pakietach, specjalistycznego sprzętu urologicznego jednorazowego użytku, systemu do leczenia wypadania macicy, sterylne dla potrzeb Oddziału Urologii – Pracowni Endoskopii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Położniczo –Ginekologicznego, przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141200-2 - Cewniki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

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

Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywne dostawy ujętego w 7 Pakietach, specjalistycznego sprzętu urologicznego jednorazowego użytku, systemu do leczenia wypadania macicy, sterylne dla potrzeb Oddziału Urologii – Pracowni Endoskopii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Położniczo –Ginekologicznego, przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141200-2 - Cewniki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 70

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: jakość, walory użytkowe, funkcjonalność.

4.3.6.) Waga: 30

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

Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywne dostawy ujętego w 7 Pakietach, specjalistycznego sprzętu urologicznego jednorazowego użytku, systemu do leczenia wypadania macicy, sterylne dla potrzeb Oddziału Urologii – Pracowni Endoskopii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Położniczo –Ginekologicznego, przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141200-2 - Cewniki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 70

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: jakość, walory użytkowe, funkcjonalność.

4.3.6.) Waga: 30

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

Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywne dostawy ujętego w 7 Pakietach, specjalistycznego sprzętu urologicznego jednorazowego użytku, systemu do leczenia wypadania macicy, sterylne dla

potrzeb Oddziału Urologii – Pracowni Endoskopii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Położniczo –Ginekologicznego, przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141200-2 - Cewniki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 70

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: jakość, walory użytkowe, funkcjonalność.

4.3.6.) Waga: 30

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

Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywne dostawy ujętego w 7 Pakietach, specjalistycznego sprzętu urologicznego jednorazowego użytku, systemu do leczenia wypadania macicy, sterylne dla potrzeb Oddziału Urologii – Pracowni Endoskopii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Położniczo –Ginekologicznego, przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141200-2 - Cewniki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 70

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: jakość, walory użytkowe, funkcjonalność.

4.3.6.) Waga: 30

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

Przedmiot zamówienia stanowią sukcesywne dostawy ujętego w 7 Pakietach, specjalistycznego sprzętu urologicznego jednorazowego użytku, systemu do leczenia wypadania macicy, sterylne dla potrzeb Oddziału Urologii – Pracowni Endoskopii, Bloku Operacyjnego, Oddziału Położniczo –Ginekologicznego, przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33141200-2 - Cewniki

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

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.

Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu dotyczący zdolności do występowania w obrocie gospodarczym – tj. wykonawca spełni powyższy warunek, jeśli będzie wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym mają siedzibę lub miejsce zamieszkania, co w przypadku wykonawców mających siedzibę na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (RP) oznacza, że jest wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1. Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), 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; 2. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego. Wykonawca zagraniczny dołącza dokumenty równoważne do wymaganych od podmiotów krajowych, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Oświadczenia o posiadaniu przez Wykonawcę dla oferowanych wyrobów aktualnie obowiązujących dokumentów dopuszczających do obrotu na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych . (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).
2. Oświadczenie, że oferowane i dostarczane wyroby będą oznakowane zgodnie z ustawą j.w. (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).
3. Karty katalogowe/ulotki oferowanego przedmiotu zamówienia.
4. Oświadczenie Wykonawcy, że dostarczy stosowane dokumenty dotyczące oferowanych wyrobów medycznych na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).
5. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przedłożył Certyfikat lub deklarację zgodności w zależności od klasyfikacji wyrobu medycznego, ponadto proponowane produkty muszą być oznakowane znakiem zgodności CE lub równoważne dokumenty,
Jako równoważny Zamawiający uzna dokument stwierdzający zgodność wyrobu z deklarowanymi przez wytwórcę lub określonymi w przepisach bądź normach właściwościami. W przypadku braku takiego certyfikatu Zamawiający wymaga

oświadczenia wykonawcy o braku wymogu certyfikatu CE dla danego pakietu.

6. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przedłożył dokument potwierdzający wpis do Rejestru Urzędu Rejestracji I Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Asortyment oferowany przez Wykonawcę musi odpowiadać wymaganiom Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oraz musi posiadać wymagane prawem dokumenty dopuszczające do obrotu.

8. Zamawiający wymaga, aby w języku polskim były oznakowane pojedyncze opakowania jak też i zbiorcze. Instrukcje wyrobów muszą być w języku polskim (art. 14 ust.3 Ustawy o wyrobach medycznych).

9. Dla wyrobów niesklasyfikowanych jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie są objęte deklaracjami zgodności i nie podlegają żadnemu wpisowi do rejestru. – Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia. (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1. Oświadczenia o posiadaniu przez Wykonawcę dla oferowanych wyrobów aktualnie obowiązujących dokumentów dopuszczających do obrotu na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych . (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).

2. Oświadczenie, że oferowane i dostarczane wyroby będą oznakowane zgodnie z ustawą j.w. (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).

3. Karty katalogowe/ulotki oferowanego przedmiotu zamówienia.

4. Oświadczenie Wykonawcy, że dostarczy stosowane dokumenty dotyczące oferowanych wyrobów medycznych na każde żądanie Zamawiającego w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).

5. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przedłożył Certyfikat lub deklarację zgodności w zależności od klasyfikacji wyrobu medycznego, ponadto proponowane produkty muszą być oznakowane znakiem zgodności CE lub równoważne dokumenty,

Jako równoważny Zamawiający uzna dokument stwierdzający zgodność wyrobu z deklarowanymi przez wytwórcę lub określonymi w przepisach bądź normach właściwościami. W przypadku braku takiego certyfikatu Zamawiający wymaga oświadczenia wykonawcy o braku wymogu certyfikatu CE dla danego pakietu.

6. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przedłożył dokument potwierdzający wpis do Rejestru Urzędu Rejestracji I Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Asortyment oferowany przez Wykonawcę musi odpowiadać wymaganiom Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oraz musi posiadać wymagane prawem dokumenty dopuszczające do obrotu.

8. Zamawiający wymaga, aby w języku polskim były oznakowane pojedyncze opakowania jak też i zbiorcze. Instrukcje wyrobów muszą być w języku polskim (art. 14 ust.3 Ustawy o wyrobach medycznych).

9. Dla wyrobów niesklasyfikowanych jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie są objęte deklaracjami zgodności i nie podlegają żadnemu wpisowi do rejestru. – Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia. (wzór Oświadczenia stanowi Załącznik Nr 4 do SWZ).

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:

Wszelkie zmiany dotyczące umowy mogą być dokonywane w formie pisemnej, aneksu do umowy, pod rygorem nieważności. Dopuszcza się zmiany nieistotne, tj. inne niż określone w art. 454 ustawy Pzp

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-06-01 11:00

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

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-06-01 11:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2022-06-30