

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Implanty do zabiegów stawu kolanowego i barkowego dla dzieci**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 330006292

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Tytusa Chałubińskiego 7

1.5.2.) Miejscowość: Koszalin

1.5.3.) Kod pocztowy: 75-581

1.5.4.) Województwo: zachodniopomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL426 - Koszaliński

1.5.7.) Numer telefonu: 94 34 88 104

1.5.8.) Numer faksu: 94 34 88 299

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: magdalena.bullo@swk.med.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.swk.med.pl/>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

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:

Implanty do zabiegów stawu kolanowego i barkowego dla dzieci

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-cea13b11-0c4e-11ef-bfd2-32fa350b5bfc

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00514926

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-09-25

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00340772/08/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.5 Implanty do zabiegów chirurgii dziecięcej

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://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-cea13b11-0c4e-11ef-bfd2-32fa350b5bfc>

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: 1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl>.

2. Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.

3. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z wykonawcami:

Pani Magdalena Bułło, tel. 94 34 88 104, e-mail: magdalena.bullo@swk.med.pl

4. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.

Dalsze informacje o środkach komunikacji elektronicznej znajdują się w SWZ.

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 5. Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e-Zamówienia ani logowania.

6. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych lub dokumentów elektronicznych będących kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej (cyfrowe odwzorowania) musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych.

7. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach

rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych i przekazuje się jako załączniki.

W przypadku formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, ww. regulacje nie będą miały bezpośredniego zastosowania.

8. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:

a) w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności (i przekazuje się jako załącznik), lub

b) jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).

Dalsze informacje o środkach komunikacji elektronicznej znajdują się w SWZ.

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

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie, ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin;

2) inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie jest Pani Anna Kobusińska, adres e-mail: sekretariat@swk.med.pl, telefon: 94 34 88 545;

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego p.t.: „Implanty do zabiegów stawu kolanowego i barkowego dla dzieci”;

4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;

5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 5 lat kalendarzowych od dnia zakończenia realizacji umowy;

6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

8) posiada Pani/Pan:

a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

- b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
- c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
- d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) nie przysługuje Pani/Panu:
 - a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

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: TP.382.029.2024 MB

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: 2

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

Implanty do zabiegów stawu kolanowego dla dzieci:

1. Podłużna płytką typu endobutton z czterema otworami wykonana ze stopu tytanu pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym - 15 szt.
2. Płytką typu endobutton z 8 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta - 15 szt.
3. Biowchłaniałna śruba interferencyjna - 40 szt.
4. Biowchłaniałna śruba z hydroksyapatytem oraz śruba z polimeru - 10 szt.
5. Biowchłaniałna śruba interferencyjna sterylna - 10 szt.
6. Śruby tytanowe z głową lub bez - 6 szt.
7. Druty kierunkowe - 3 szt.
8. Druć prowadzący - 5 szt.
9. Wiertło kaniulowane - 5 szt.
10. Zestaw do szycia łąkotki. W zestawie z rękojeścią, wymagany aplikator do doginania igły oraz jednorazowa półkaniula - 40 szt.
11. Zestaw do szycia łąkotki - 40 szt.
12. Zestaw do szycia łąkotki. Kąty zagięcia igieł : 0, 12, 27 stopni - 40 szt.
13. Sterylne, jednorazowe, gotowe do użycia bez żadnych dodatkowych czynności, narzędzie do przeszywania tkanek miękkich z wstępnie załadowaną igłą - 5 szt.
14. Gładka taśma chirurgiczna - 1 op.
15. Nici polietylenowe - 1 op.
16. Płytką typu endobutton służąca do zabiegów rewizyjnych - 2 szt.
17. Endobutton w postaci guzika - 4 szt.
18. Endobutton okrągły - 2 szt.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Tak

4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

Podane w formularzu oferty ilości służą tylko do celów porównania ofert. Ostateczna wartość przedmiotu umowy zostanie określona na podstawie faktycznej ilości zamówienia, wynikającej z faktycznego zapotrzebowania zamawiającego, pomnożonej przez cenę jednostkową z zastrzeżeniem, że minimalny poziom realizacji umowy nie będzie mniejszy niż 50% jej maksymalnej wartości.

Jednocześnie Zamawiający, w ramach zastosowanego prawa opcji, zastrzega sobie prawo do zwiększenia lub

zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji, będących przedmiotem umowy o udzielenie zamówienia, pod warunkiem nie przekroczenia jej maksymalnej wartości.

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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: Oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria) zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.

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 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Implanty do zabiegów stawu barkowego dla dzieci:

1. Miękką kotwicą prosta lub zagięta - 30 szt.
2. Wiertło - 2 szt.
3. Kotwica niewchłaniana wbijano-wkręcana - 10 szt.
4. Bezwęzłowa kotwica do mocowania tkanek miękkich - 5 szt.
5. Kotwica niewchłanialna, bezwęzłowa, wbijana - 6 szt.
6. Miękką kotwicą z jedną nicią do artroskopowej rekonstrukcji obrąbka lub artroskopowej rekonstrukcji stożka rotatorów - 10 szt.
7. Wiertła jednorazowe przeznaczone do kotwic - 1 szt.
8. Instrument jednorazowy do przewlekania i manipulacji szwami w trakcie zabiegu artroskopowego - 5 szt.
9. Kotwica tytanowa - 6 szt.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Tak

4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

Podane w formularzu oferty ilości służą tylko do celów porównania ofert. Ostateczna wartość przedmiotu umowy zostanie określona na podstawie faktycznej ilości zamówienia, wynikającej z faktycznego zapotrzebowania zamawiającego, pomnożonej przez cenę jednostkową z zastrzeżeniem, że minimalny poziom realizacji umowy nie będzie mniejszy niż 50% jej maksymalnej wartości.

Jednocześnie Zamawiający, w ramach zastosowanego prawa opcji, zastrzega sobie prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji, będących przedmiotem umowy o udzielenie zamówienia, pod warunkiem nie przekroczenia jej maksymalnej wartości.

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 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: Oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria) zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.

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:** Nie**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 Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

2) oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 3, 4, 6 ustawy Pzp oraz w 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.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
- 2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
 - a) deklarację zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych
oraz
 - b) oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
- 3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:
 - a) deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania
oraz
 - b) oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie
oraz
 - c) certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);
lub
- 4) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 2 lub 3:
 - a) deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
oraz
 - b) w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- 5) dokument techniczny producenta potwierdzający parametry przedmiotu zamówienia – dotyczy wszystkich części.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

- 1) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
- 2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
 - a) deklarację zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych
oraz
 - b) oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
- 3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:
 - a) deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania
oraz
 - b) oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie
oraz
 - c) certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);
lub
- 4) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 2 lub 3:
 - a) deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
oraz
 - b) w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- 5) dokument techniczny producenta potwierdzający parametry przedmiotu zamówienia – dotyczy wszystkich części.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Pełnomocnictwo osoby lub osób podpisujących ofertę - jeżeli uprawnienie do podpisu nie wynika bezpośrednio z dokumentów rejestrowych; pełnomocnictwo udzielone liderowi/wspólnikowi w przypadku złożenia oferty wspólnej (konsorcjum) lub przez spółki cywilne. Pełnomocnictwo powinno być złożone w formie oryginału w takiej samej formie jak składana oferta tj. w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym bądź też opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.

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

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

- 1) Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 2) Oferta winna być podpisana przez ustanowionego pełnomocnika.
- 3) Upoważnienie do pełnienia funkcji pełnomocnika wymaga podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z partnerów - należy załączyć je do oferty.
- 4) oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego w SWZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
- 5) Podmioty występujące wspólnie ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie

zobowiązań.

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

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. Strony zgodnie z art. 455 ustawy Pzp dopuszczają możliwość wprowadzania istotnych zmian postanowień Umowy w następujących okolicznościach:

1) w przypadku:

- a) wycofania z produkcji przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,
- b) wstrzymania produkcji przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu;
- c) wystąpienia incydentu medycznego związanego użytkowaniem przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,

- poprzez zastąpienie go innym produktem o cechach co najmniej takich, jakie cechowały pierwotny produkt;

2) w przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w umownym terminie z powodu zmniejszenia potrzeb własnych, poprzez wydłużenie okresu jej realizacji,

3) w przypadku zmiany numeru katalogowego, kodu produktu,

4) w przypadku obniżenia ceny przez Wykonawcę.

2. Zmiana postanowień Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-10-03 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-10-03 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-11-01