

|  |  |
| --- | --- |
| SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  (SWZ) | |
|  | |
| TYTUŁ POSTĘPOWANIA:  IMPLANTY DO ZABIEGÓW STAWU KOLANOWEGO I BARKOWEGO DLA DZIECI | |
|  | |
| NUMER POSTĘPOWANIA: | tp.382.029.2024 MB |
| PODSTAWA PRAWNA: | Ustawa z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024.1320 t.j.), zwana dalej ustawą Pzp |
|  | |
| Zatwierdził, dnia 23.09.2024 r.  Dyrektor Piotr Sołtysiński  Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie | |

|  |
| --- |
| DZIAŁ I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO |

Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

NIP: 669-10-44-410; REGON:330006292; BDO: 000008455

Reprezentowany przez Piotra Sołtysińskiego – Dyrektora

|  |
| --- |
| DZIAŁ II. STRONA INTERNETOWA PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA |

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania (link prowadzący bezpośrednio do widoku postępowania na Platformie e-Zamówienia):

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

Postępowanie można wyszukać również ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przeglądaj postępowania/konkursy”).

Identyfikator (ID) postępowania na Platformie e-Zamówienia:

ocds-148610-cea13b11-0c4e-11ef-bfd2-32fa350b5bfc

Dodatkowo Zamawiający zamieszcza informacje bezpośrednio związane z postępowaniem na stronie internetowej www.swk.med.pl.

|  |
| --- |
| DZIAŁ III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA |

Postępowanie prowadzone w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp.

|  |
| --- |
| DZIAŁ IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA |

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów do zabiegów stawu kolanowego i barkowego dla dzieci.
2. Nazwa i kody dotyczące przedmiotu zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień publicznych (CPV) - Implanty ortopedyczne - 33183100-7.
3. Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia opisujący potrzeby Zamawiającego został zawarty   
   w załączniku nr 2 do SWZ.
4. Prawo 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.

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych:
2. Część nr 1 – Implanty do zabiegów stawu kolanowego dla dzieci;
3. Część nr 2 – Implanty do zabiegów stawu barkowego dla dzieci.
4. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub wszystkie części zamówienia.

|  |
| --- |
| DZIAŁ V. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH |

1. Zamawiający wymaga złożenia, wraz z ofertą, której wzór stanowi załącznik nr 1 do SWZ, przedmiotowych środków dowodowych – na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi   
   w opisie przedmiotu zamówienia lub/i opisie kryteriów oceny ofert, takich jak:
2. poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
3. 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.:
4. 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

1. oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,   
   że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
2. 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:
3. 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

1. oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,   
   że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie

oraz

1. 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

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 2 lub 3:
2. 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

1. 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;
2. dokument techniczny producenta potwierdzający parametry przedmiotu zamówienia – dotyczy wszystkich części.
3. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania.
4. Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
5. Zamawiający nie wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub gdy mimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
6. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA |

Zamawiający wymaga wykonania zamówienia w terminie 12 miesięcy od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VII. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO |

1. Zamawiający podpisze umowę z wykonawcą, który przedłoży najkorzystniejszą ofertę z punktu widzenia kryteriów przyjętych w niniejszej SWZ.
2. Umowa zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści niniejszej SWZ oraz danych zawartych w ofercie.
3. Postanowienia umowy zawarto w projekcie umowy, który stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VIII. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI ORAZ WYMAGANIA TECHNICZNE DLA DOKUMENTÓW ELEKTRONICZNYCH ORAZ ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ |

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> .

Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.

Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z wykonawcami:

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

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”.

Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta   
na Platformie e-Zamówienia ani logowania.

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.

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.

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:

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

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

Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 oraz z 2021 r. poz. 1655) wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”.

Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert, odbywa się drogą elektroniczną   
za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze   
do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze   
do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk   
„dodaj załącznik”).

W przypadku załączników, które są zgodnie z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów   
w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być opatrzone, zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby, podpisem zewnętrznym lub wewnętrznym. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) dodaje się do przesyłanej wiadomości uprzednio podpisane dokumenty wraz   
z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny).

Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie   
e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie   
e-Zamówienia.

Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.

Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).

Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy   
e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa *Regulamin Platformy   
e-Zamówienia*.

W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu 22 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.

Zamawiający dopuszcza komunikację za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail: [magdalena.bullo@swk.med.pl](mailto:magdalena.bullo@swk.med.pl) (nie dotyczy składania ofert).

|  |
| --- |
| DZIAŁ IX. INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI  W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ |

Zamawiający nie przewiduje komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

|  |
| --- |
| DZIAŁ X. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ |

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 01.11.2024. r.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY |

1. Przygotowanie oferty:
2. Wraz z ofertą, której wzór stanowi załącznik nr 1 do SWZ wykonawca składa:
3. poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
4. 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.:

* 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

* oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,   
  że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

1. 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:

* 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

* oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,   
  że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie

oraz

* 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

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami b lub c:

* 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

* 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;

1. dokument techniczny producenta potwierdzający parametry przedmiotu zamówienia – dotyczy wszystkich części,
2. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postepowania, którego wzór stanowi załącznik nr 4   
   do SWZ,
3. 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.
4. Oferta musi być sporządzona w języku polskim.
5. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez wykonawcę, pod rygorem odrzucenia oferty.
6. Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
7. Ofertę oraz wszystkie załączniki składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub   
   w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, zgodnie z aktem rejestracyjnym, wymaganiami ustawowymi oraz innymi przepisami prawa.
8. Jeżeli oferta i załączniki zostaną podpisane przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy, należy dołączyć właściwe umocowanie prawne. Umocowanie prawne należy dołączyć w sposób określony   
   w pkt 5.
9. Zamawiający nie jest podmiotem wykonującym zadania z zakresu administracji publicznej i nie wymaga dokonania opłaty skarbowej, związanej z udzielonym pełnomocnictwem osoby do reprezentowania Wykonawcy.
10. Dokumenty powinny być sporządzone zgodnie z zaleceniami oraz przedstawionymi przez Zamawiającego wzorcami - załącznikami, a w szczególności zawierać wszystkie informacje oraz dane.
    1. Oferta wspólna. W przypadku, kiedy ofertę składa kilka podmiotów, oferta musi spełniać następujące warunki:
11. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
12. Oferta winna być podpisana przez ustanowionego pełnomocnika.
13. Upoważnienie do pełnienia funkcji pełnomocnika wymaga podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z partnerów - należy załączyć je do oferty.
14. 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.
15. Podmioty występujące wspólnie ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XII. SPOSÓB SKŁADANIA OFERT |

1. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy „Formularza ofertowego”, stanowiącego załącznik nr 1   
   do SWZ udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego   
   w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
2. Następnie Wykonawca powinien pobrać „Formularz ofertowy”, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać odpowiednim rodzajem podpisu elektronicznego, zgodnie z pkt 6.
3. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
4. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany „Formularz oferty” w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) wykonawca dodaje pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.
5. Jeżeli wraz z ofertą składane są dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zarówno załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.
6. Formularz ofertowy podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (elektronicznym). Rekomendowanym wariantem podpisu jest typ wewnętrzny. Podpis formularza ofertowego wariantem podpisu w typie zewnętrznym również jest możliwy, tylko w tym przypadku, powstały oddzielny plik podpisu dla tego formularza należy załączyć w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.

Pozostałe dokumenty wchodzące w skład oferty lub składane wraz z ofertą, które są zgodne z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby opatrzone podpisem typu zewnętrznego lub wewnętrznego. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) w polu „Załączniki   
i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę” dodaje się uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem   
(typ wewnętrzny).

W przypadku przekazywania dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

1. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując   
   o tym wykonawcę. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO). EPP i EPO dostępne   
   są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.
2. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
3. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę   
   w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”.
4. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.
5. Sposób złożenia oferty udostępniony został pod adresem: https://www.uzp.gov.pl/strona-glowna/slider-aktualnosci/platforma-e-zamowienia-na-youtube/platforma-e-zamowienia-na-youtube.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIII. TERMIN SKŁADANIA ORAZ OTWARCIA OFERT |

1. Termin składania ofert

Oferty należy przesłać do dnia **03.10.2024 r. do godz. 10.00**

1. Termin otwarcia ofert
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **03.10.2024 r., o godz. 10.30**
3. Otwarcie ofert nie jest jawne. Zamawiający nie przewiduje uczestnictwa przedstawicieli wykonawcy oraz innych osób w sesji otwarcia ofert.
4. W przypadku awarii systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
5. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
6. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
7. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
8. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIV. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA |

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę na podstawie przesłanek, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp:

będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1599 i 2185) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826),

finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy   
z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;

wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu   
z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba   
że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł   
z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji   
i konsumentów, złożyli odrębne oferty lub oferty częściowe, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty niezależnie od siebie;

jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji   
i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

1. 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, zwanej dalej „ustawą” wyklucza się również:

Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej   
o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

Wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r.   
o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655)   
jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej   
o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XV. SPOSÓB OBLICZENIA CENY |

1. Cena oferty musi uwzględniać wszystkie zobowiązania, musi być podana w PLN, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT.
2. Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia.
3. Cena może być tylko jedna.
4. Cena (cena brutto/wartość brutto) = ilość x cena jednostkowa netto + wartość VAT.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVI. KRYTERIA OCENY OFERTY |

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| LP | KRYTERIUM | PKT | SPOSÓB OBLICZANIA |
| 1 | Cena | 100 | Najniższa cena spośród ważnych ofert  ---------------------------------------------------- X 100  Cena badanej oferty |

1. Wynik:

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.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO |

Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany będzie do:

1. przedstawienia pełnomocnictwa osoby upoważnionej do zawarcia umowy;
2. jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia,   
   do przedstawienia kopi umowy regulującej ich współpracę.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVIII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY |

* + 1. Odwołanie przysługuje na:

1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy;
2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu   
   na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.
   * 1. Postępowanie skargowe
4. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
5. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy   
   z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
   * 1. Szczegółowe informacje na temat środków ochrony prawnej znajdują się w ustawie Pzp w Dziale IX.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIX. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU |

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XX. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH |

* 1. Do oferty Wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego w Dziale XIV SWZ.
  2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.1., Wykonawca składa na formularzu stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ.
  3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.1., stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, odpowiednio na dzień składania ofert.
  4. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa   
     w ust. 1.1., składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia   
     w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
  5. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w ust. 1.1., także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.

1. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu, Wykonawca   
   na wezwanie Zamawiającego przedstawi następujące dokumenty:
2. 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, stanowiące załącznik nr 6 do SWZ.
3. 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, stanowiące załącznik nr 5 do SWZ.
4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
5. Oświadczenia dotyczące Wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp oraz dotyczące podwykonawców, składane   
   są w oryginale.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXI. WADIUM |

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXII. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY |

Zamawiający nie wymaga wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXIII. INFORMACJA I DOSTĘP DO DANYCH OSOBOWYCH |

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. Tytusa 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](mailto: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:
     1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
     2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
     3. 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;
     4. 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:
     1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
     2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
     3. 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.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXIV. POSTANOWIENIA KOŃCOWE |

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.
3. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia przez wykonawcę wizji lokalnej.
4. Rozliczenia między wykonawcą a zamawiającym prowadzone będą w PLN.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
6. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie stosunku pracy osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności polega   
   na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140 oraz z 2023 r. poz. 240 i 641).

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXV. ZAŁĄCZNIKI |

1. Formularz ofertowy.
2. Opis przedmiotu zamówienia.
3. Projekt umowy.
4. Wzór oświadczenia składanego na podstawie art. 125 ustawy Pzp. dotyczące przesłanek wykluczenia   
   z postępowania.
5. Wzór oświadczenia w zakresie art.108 ust. 1 ustawy Pzp;
6. Wzór oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa   
   w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp .

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ

**FORMULARZ OFERTOWY**

1. Dane Wykonawcy:

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa: | ............................................................................................................................... |
| Adres: | ............................................................................................................................... |
| Województwo: | ............................................................................................................................... |
| KRS lub inny organ rejestrowy: | ................................................................................................................................ |
| REGON, NIP: | ............................................................................................................................... |
| Wielkość przedsiębiorstwa | 1. mikroprzedsiębiorstwo; 2. małe przedsiębiorstwo; 3. średnie przedsiębiorstwo; 4. jednoosobowa działalność gospodarcza;  5. osoba fizyczna nie prowadząca działalności gospodarczej; 6. żadne z powyższych. (właściwe podkreślić) |
| Osoby upoważniona do kontaktu | Imię i nazwisko …......................................; Tel. ....................................... Adres e-mail:....................... |
| Osoba/komórka odpowiedzialna za realizację umowy | Tel. ............................... Adres e-mail:....................... |

1. Oświadczam, że:
2. Akceptuję w całości wszystkie warunki zawarte w SWZ;
3. Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i projektem umowy;
4. cena zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty;
5. akceptuję warunki płatności określone przez Zamawiającego w SWZ przedmiotowego postępowania;
6. jestem związany/a niniejszą ofertą do terminu wskazanego w Dziale X SWZ;
7. przewiduję/nie przewiduję powierzenie podwykonawcom .................................................................... realizacji zamówienia w części …………….;
8. zapoznałem/am się z postanowieniami umowy, określonymi w SWZ i zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
9. że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
10. Oferuję dostawę zgodnie z wymogami zawartymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 1 IMPLANTY DO ZABIEGÓW STAWU KOLANOWEGO DLA DZIECI | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent/ Nr kat. | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Wartość netto | Wartość brutto |
| 1 | Podłużna płytka typu endobutton z czterema otworami wykonana ze stopu tytanu pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym. |  | 15 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Płytka typu endobutton z 8 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta . |  | 15 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Biowchłanialna śruba interferencyjna |  | 40 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Biowchłanialna śruba z hydroksyapatytem oraz śruba z polimeru |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Biowchłanialna śruba interferencyjna sterylna |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 6 | Śruby tytanowe z głową lub bez |  | 6 | szt. |  |  |  |  |
| 7 | Druty kierunkowe |  | 3 | szt. |  |  |  |  |
| 8 | Drut 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 | Płytka typu endobutton służąca do zabiegów rewizyjnych |  | 2 | szt. |  |  |  |  |
| 17 | Endobutton w postaci guzika |  | 4 | szt. |  |  |  |  |
| 18 | Endobutton okrągły |  | 2 | szt. |  |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 2 IMPLANTY DO ZABIEGÓW STAWU BARKOWEGO DLA DZIECI | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent/ Nr kat. | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Wartość netto | Wartość brutto |
| 1 | Miękka kotwica 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 | Miękka kotwica 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. |  |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | | | |  |  |

dnia ………….……. r.

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SWZ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 1 IMPLANTY DO ZABIEGÓW STAWU KOLANOWEGO DLA DZIECI | | | |
| LP. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Podłużna płytka typu endobutton z czterema otworami wykonana ze stopu tytanu pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym. Płytka trwale związana fabrycznie z pętlą plecioną poliestrową o wysokiej wytrzymałości min 1000N (bez węzła).Długość pętli od 10-60 mm. Skok pętli co 5 mm. Implant zawiera dwie fabryczne nitki o grubościach 5 i 5 służące do przeciągnięcia i obrócenia implantu w kanale udowym. | Tak |  |
| 2 | Płytka typu endobutton z 8 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12 mm na stałe połączona z grubą pętlą chroniącą przeszczep, z nici niewchłanialnej UHMWPE, pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Pętla do podciągnięcia przeszczepu musi posiadać możliwość redukcji długości pętli w zakresie 90 mm - 10 mm za pomocą jednej ręki. Implant wstępnie załadowany na kartonik, ułatwiający założenie przeszczepu. | Tak |  |
| 3 | Biowchłanialna śruba interferencyjna PLGA z β-TCP i siarczanem wapnia o unikatowej, otwartej konstrukcji, która pozwala na wrastanie kości do środka implantu i jego optymalną przebudowę. Śruba dostępna w średnicach 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm i długościach  20-25-30-35 mm. | Tak |  |
| 4 | Biowchłanialna śruba PLLA z hydroksyapatytem (HA) oraz śruba  z polimeru PEEK (polieteroeteroketon) o średnicach 6, 7, 8, 9, 10,11, 12 mm i długościach 20-25-30-35 mm , w tym również lewoskrętne | Tak |  |
| 5 | Sterylna, biowchłanialna interferencyjna śruba z polimeru PLLA z hydroksyapatytem (HA) o średnicach 7-12 mm i długościach 20-25-30-35 mm, w tym również lewoskrętne. Kaniulacja 1,5 mm. | Tak |  |
| 6 | Śruby tytanowe z głową lub bez, z gwintem oszczędzającym przeszczep w rozmiarach 7-11 mm i długościach 20-40 mm. | Tak |  |
| 7 | Druty kierunkowe o średnicy 1,2 mm o długościach 9" lub 12", sterylne, 5 szt. w opakowaniu zbiorczym. | Tak |  |
| 8 | Drut prowadzący, wiercący o średnicy 2.4 mm x 381 mm z oczkiem. | Tak |  |
| 9 | Wiertło kaniulowane o średnicy 4.5 mm. | Tak |  |
| 10 | Zestaw do szycia łąkotki typu technika all-inside. System składający się z dwóch implantów PEEK, połączonych za pomocą polietylenowego, niewchłanialnego, wzmocnionego szwu 2-0. Szew posiada samozaciskowy węzeł umożliwiający zmniejszanie dystansu pomiędzy implantami. Implanty załadowane rzędowo w pojedynczą, półotwartą, jednorazową elastyczną igłę. Igła z podziałką z regulowanym ogranicznikiem zabezpieczającym jej zbyt głębokie wbicie w łąkotkę.  Implanty wypychane z igły poza jamę stawu za pomocą pierścieniowego spustu na rękojeści z jednoczesnym sygnałem dźwiękowym.  Dostępne dwa rodzaje rękojeści - zagięta i odwrotnie zagięta. Igła z możliwością mechanicznego wygięcia w górnej części do 35% a w dolnej części do 80%. W zestawie z rękojeścią wymagany aplikator do doginania igły oraz jednorazowa półkaniula. | Tak |  |
| 11 | Zestaw do szycia łąkotki typu technika all-inside. System składający się z dwóch implantów PEEK, połączonych za pomocą polietylenowego, niewchłanialnego, wzmocnionego szwu 2-0. Szew posiada samozaciskowy węzeł umożliwiający zmniejszanie dystansu pomiędzy implantami. Implanty załadowane rzędowo w pojedynczą, półotwartą, jednorazową elastyczną igłę. Igła z podziałką z regulowanym ogranicznikiem zabezpieczającym jej zbyt głębokie wbicie w łąkotkę.  Implanty wypychane z igły poza jamę stawu za pomocą pierścieniowego spustu na rękojeści z jednoczesnym sygnałem dźwiękowym.  Dostępne dwa rodzaje rękojeści- zagięta i odwrotnie zagięta. Igła z możliwością mechanicznego wygięcia w górnej części do 35% a w dolnej części do 80%. | Tak |  |
| 12 | Zestaw do szycia łąkotki typu technika all-inside. System składający się z dwóch implantów PEEK, połączonych za pomocą polietylenowego, niewchłanialnego, wzmocnionego szwu 2-0. Szew posiada samozaciskowy węzeł umożliwiający zmniejszanie dystansu pomiędzy implantami. Implanty załadowane rzędowo w pojedynczą, półotwartą, jednorazową igłę. Igła z podziałką z regulowanym ogranicznikiem zabezpieczającym jej zbyt głębokie wbicie w łąkotkę. Implanty wypychane z igły poza jamę stawu za pomocą pierścieniowego spustu na rękojeści z jednoczesnym sygnałem dźwiękowym. Kąty zagięcia igieł : 0, 12, 27 stopni. | Tak |  |
| 13 | Sterylne, jednorazowe, gotowe do użycia bez żadnych dodatkowych czynności, narzędzie do przeszywania tkanek miękkich z wstępnie załadowaną igłą, która podczas aplikacji i przejścia przez łąkotkę zakrzywia się ku górze, ciągnąc za sobą nić lub taśmę, a górna szczęka przechwytuje je. Uchwyt pistoletowy ze spustem, bez cyngla. Dostępne proste, zakrzywione w lewo, zakrzywione w prawo. | Tak |  |
| 14 | Gładka taśma chirurgiczna o długości 96 cm i pomniejszonej szerokości 1,5 cm. Opakowanie zbiorcze zawiera 6 szt. Wszystkie taśmy w pojedynczych sterylnych opakowaniach. | Tak |  |
| 15 | Nici polietylenowe 38", grubości 2.0, o podwyższonej wytrzymałości, sterylne, pakowane pojedynczo. Opakowanie zbiorcze zawiera 10 szt. Sterylne. | Tak |  |
| 16 | Płytka typu endobutton służąca do zabiegów rewizyjnych, wydłużona o długości 20 mm stanowiąca nakładkę na endobutton. | Tak |  |
| 17 | Endobutton w postaci guzika, do mocowania piszczelowego, o ultra niskim profilu, w kształcie zbliżonym do okręgu, w trzech rozmiarach (12, 15, 18 mm) z regulowaną pętlą, do kanałów piszczelowych o średnicach od 4.9 mm do 13 mm, zaprojektowany w celu ochrony przeszczepu podczas redukowania pętli, poprzez minimalizację względnego ruchu przeszczepu i uniknięcia efektu „piłowania”. Możliwość redukowania pętki za pomocą jednej ręki. Wstępnie zmontowany, zintegrowany z nicią # 2 i igłą – w zestawie. Do zabiegów „all Inside” ACL. Również wersje edobuttona do fiksacji ścięgna mięśnia czworogłowego, BTB i QT-B. | Tak |  |
| 18 | Endobutton okrągły w rozmiarach 15, 17, 21 mm, endobutton owalny w rozmiarach 9x16 mm, 11x18 mm, 15x21 mm, płytka z 8 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12 mm na stałe połączona z gruba pętlą chroniącą przeszczep, z nici niewchłanialnej UHMWPE, pozwalającą  na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym oraz nici do przeciągania. | Tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 2 IMPLANTY DO ZABIEGÓW STAWU BARKOWEGO DLA DZIECI | | | |
| LP. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Miękka kotwica prosta lub zagięta o średnicy 1,7 mm lub 1,9 mm z plecionki poliestrowej 5, załadowana jedną nicią 2(1,7 mm) lub dwiema nićmi 1(1,9 mm). Wyposażona w system zabezpieczający przed przypadkowym założeniem kotwicy oraz sygnał dźwiękowy CLICK oznajmiający prawidłowe założenie kotwicy. Loża pod kotwicę o długości max. 20 mm. Również kotwica XL z jedną nicią 2 o przedłużonym wprowadzaczu, do rekonstrukcji obrąbka w biodrze. | Tak |  |
| 2 | Wiertło 1.7 mm i 1.9 mm, proste, dedykowane do kotwicy miękkiej. | Tak |  |
| 3 | Kotwica niewchłaniana wbijano-wkręcana, wykonana z materiału PEEK niewidocznego dla promieni RTG, o średnicy 4,5; 5,5; 6,5 mm zaopatrzona w 2 lub 3 nitki niewchłaniane(rozmiary 5,5; 6,5 mm), polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator. Po wkręceniu gwint licujący z korówką kości | Tak |  |
| 4 | Bezwęzłowa kotwica do mocowania tkanek miękkich o otwartej konstrukcji w rozmiarze 5.0 mm wykonana z materiału PEEK wymagająca wcześniejszego nawiercenia lub z materiału PEEK z tytanowym czubkiem nie wymagająca wcześniejszego nawiercenia. Kotwica załadowana na jednorazowy podajnik zwiększający jej wytrzymałość w trakcie implantacji.  Instrumentarium do implantacji. | Tak |  |
| 5 | Kotwica niewchłanialna, bezwęzłowa, wbijana wykonana z materiału PEEK niewidocznego dla promieni Rentgena o średnicy 2,9 mm. Kotwica ta umożliwia kontrolę napięcia nitek po całkowitym zaimplantowaniu oraz korektę napięcia nawet po jej całkowitym zablokowaniu. Mocowanie nitek w środku kotwicy. Specjalna przedłużona rękojeść do zastosowania w stawie biodrowym. | Tak |  |
| 6 | Miękka kotwica o wymiarach 1,8 x 15 mm oraz 1,8 x 10 mm z jedną nicią do artroskopowej rekonstrukcji obrąbka lub o wymiarach  2,8 mm x 20 mm z dwoma nićmi, do artroskopowej rekonstrukcji stożka rotatorów. Podczas implantacji za pomocą pokrętła w rękojeści kotwica powiększa swoją średnicę zmieniając się w kulę. | Tak |  |
| 7 | Wiertła jednorazowe przeznaczone do kotwic 1.8 mm i 2.8 mm | Tak |  |
| 8 | Instrument jednorazowy do przewlekania i manipulacji szwami w trakcie zabiegu artroskopowego, o kątach zagięcia 45 st. prawy;  45 st. lewy; 45 st. w górę; 70 st. haczykowaty oraz prosty zaopatrzony w 2 nitki polipropylenowe | Tak |  |
| 9 | Kotwica tytanowa do rekonstrukcji stożka rotatorów, samogwintująca (wkręcana), o średnicy 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm lub 6.5 mm z wydłużonym ostrym końcem ułatwiającym zaimplantowanie, zaopatrzona w 2 lub 3 nitki (rozmiar 6,5 mm) niewchłanialne, polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator. | Tak |  |

ZAŁĄCZNIK NR 3 DO SWZ

PROJEKT UMOWY NA ZASADZIE DEPOZYTU NR …. TZ.RĆ.TP.382.029.2024 MB

zamówienie w trybie podstawowym art. 275 ustawy Prawo zamówień publicznych

|  |  |
| --- | --- |
| dotyczy: | część nr …………………………………….. |

Umowa zawarta w dniu ………. roku w Koszalinie, pomiędzy:

Szpitalem Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

NIP: 669-10-44-410, REGON: 330006292, KRS: 0000006505, BDO 000008455

reprezentowanym przez Piotr Sołtysińskiego – Dyrektora

zwanym dalej *Zamawiającym, Stroną*

a

…………..

ul. ……… .., ..-… …………..

NIP: ……………….., REGON: ……………, KRS: ………………

reprezentowanym przez: .................................................................................

zwanym dalej *Wykonawcą, Stroną*

Działając na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.) (dalej: „ustawa Pzp”) po wyczerpaniu procedury przewidzianej dla trybu podstawowego zawarto umowę następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest dostawa do siedziby Zamawiającego:
2. Część nr …………..
3. Część nr …………..

- (w dalszej części umowy zwanego „przedmiotem umowy”) na zasadach określonych w Umowie oraz ofercie, stanowiącej załącznik nr 1 do umowy i będący integralną częścią umowy.

1. Wykonawca oświadcza, że jest profesjonalnym podmiotem, który w ramach prowadzonej działalności spełnia warunki niezbędne do wykonania przedmiotu Umowy oraz posiada wystarczające wiedzę, doświadczenie i kompetencje, a także dysponuje potencjałem technicznym i osobami zdolnymi   
   do wykonania Umowy.
2. Strony zobowiązują się współdziałać przy wykonaniu Umowy w celu należytej realizacji zamówienia.

§ 2

CENA I WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Przewidywana maksymalna wartość wynagrodzenia wynosi ………… zł netto, ……………….. zł brutto, tym:
2. Część nr: ……….;
3. Część nr: ………;
4. Zamówienie realizowane jest według cen ryczałtowych zawartych w ofercie, stanowiącej załącznik nr 1   
   do umowy.
5. Ceny, o których mowa w ust. 2 nie mogą wzrosnąć w czasie trwania umowy, z zastrzeżeniem ust. 4, § 3 oraz § 11 ust. 1 pkt 4 Umowy.
6. W przypadku zmiany stawki VAT w zakresie wynikającym z przepisów powszechnie obowiązujących, cena netto pozostaje bez zmian, natomiast cena brutto ulega automatycznej zmianie. Zmiana ta nie wymaga sporządzenia przez Strony aneksu do Umowy.
7. Faktura zostanie wystawiona przez Wykonawcę o treści i formie zgodnej z przepisami obowiązującymi na dzień wystawiania faktury.
8. Wykonawca wystawi Zamawiającemu fakturę jeden raz w tygodniu, nie częściej niż jeden raz na 7 dni kalendarzowych, obejmującą całość złożonego przez Zamawiającego zamówienia o którym mowa § 6 ust. 1, nie objętego wcześniejszymi fakturami.
9. W trakcie realizacji umowy Strony ustalą, które informacje z treści protokołu zużycia, o którym mowa w § 6 ust. 1, Wykonawca zobowiązany będzie odzwierciedlić w treści faktury.
10. Płatność nastąpi w terminie do 60 dni od dnia dostarczenia poprawnie wystawionej faktury Zamawiającemu w formie pisemnej na adres siedziby Zamawiającego lub w postaci elektronicznej na adres: [faktury@swk.med.pl](mailto:faktury@swk.med.pl) .
11. Wykonawca ma również możliwość przesłania drogą elektroniczną ustrukturyzowanej faktury elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym.   
    W przypadku wyboru możliwości przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej Wykonawca   
    będzie korzystał z Platformy Elektronicznego Fakturowania dostępnej na stronie internetowej <https://efaktura.gov.pl>.
12. Płatność nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
13. Zmiana wierzyciela dokonana bez zgody podmiotu tworzącego Zamawiającego jest nieważna.

§ 3

KLAUZULA WALORYZACYJNA

W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu Umowy dopuszcza   
się zmianę (wzrost/spadek) wynagrodzenia, wg następujących zasad:

1. podstawą do wnioskowania zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę (wzrost/spadek) ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia będzie zmiana wzrost/spadek o co najmniej 15% wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych opublikowanego przez Główny Urząd Statystyczny za kwartał poprzedzający kwartał w którym wystąpi podstawa wnioskowania, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
2. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy dokonana zostanie z użyciem odesłania do wskaźnika zmiany   
   cen materiałów lub kosztów ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego,   
   o którym mowa w pkt 1 powyżej,
3. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może następować nie częściej niż raz w roku przy czym pierwsza   
   nie wcześniej niż po 6 miesiącach realizacji umowy,
4. zmiana wynagrodzenia będzie możliwa, po wykazaniu przez Strony umowy bezpośredniego wpływu wzrostu/spadku cen materiałów i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, na koszt wykonania przedmiotu umowy. Wykazanie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Strony umowy zobowiązane są przedkładać drugiej stronie umowy nie później niż 30 dni przed zmianą wynagrodzenia,
5. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy w okresie trwania umowy nie może przekroczyć 5% pierwotnej wartości wynagrodzenia za daną część, której zmiana dotyczy,
6. zmiana wynagrodzenia dotyczy zarówno wzrostu odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenia, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
7. zmiana wynagrodzenia nastąpi od daty złożenia pisemnego wniosku przez Stronę umowy, zawierającego uzasadnienie proponowanych zmian i dotyczy części zamówienia pozostałej do wykonania.

§ 4

TERMIN WYKONANIA UMOWY

1. Przedmiot Umowy zostanie wykonany w terminie 12 miesięcy od zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem   
   § 11 ust. 1 pkt 2. Przez wykonanie przedmiotu Umowy Strony uznają dostawę przedmiotu umowy zgodnie   
   z Umową, przepisami prawa i wymogami producenta.
2. Umowa wygasa po upływie terminu określonego w ust. 1 lub w przypadku wykorzystania maksymalnej kwoty zobowiązania umownego, określonego w § 2 ust. 1.

§ 5

WARUNKI DOSTAW

1. Przedmiot umowy dostarczany jest jako depozyt do Banku Szpitalnego.
2. Miejscem utworzenia Banku Szpitalnego jest Wielosalowy Zespół Operacyjny znajdujący się w Szpitalu Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie.
3. Wyposażenie Banku Szpitalnego przez Wykonawcę nastąpi nie później niż w ciągu 5 dni roboczych od dnia zawarcia Umowy.
4. Przed wyposażeniem Banku Szpitalnego o którym mowa w ust. 3, Wykonawca zobowiązany jest określić sposób oraz warunki depozytu przedmiotu umowy.
5. W Banku Szpitalnym musi znajdować się, co najmniej 1 kpl. przedmiotu umowy określonego w opisie przedmiotu zamówienia z obowiązkiem jego uzupełnienia w ciągu 2 dni roboczych od dnia powiadomienia Wykonawcy, o którym mowa w § 7 ust. 2.
6. Na czas trwania umowy Wykonawca dostarczy nieodpłatnie instrumentarium (wszystkich rozmiarów) potrzebne do założenia przedmiotu umowy (jeżeli dotyczy). Zamawiający poinformuje Wykonawcę   
   nie później niż 3 dni robocze przed planowanym zabiegiem o konieczności dostarczenia instrumentarium.
7. Przeszkolenie personelu nastąpi w terminie dogodnym dla Zamawiającego, jednakże nie później niż do dnia ……….. r., z czego zostanie sporządzony protokół zawierający:
8. listę przeszkolonych pracowników;
9. odnotowanie przekazania instrukcji obsługi instrumentarium dla personelu obsługującego (jeżeli dotyczy).

§ 6

1. Dostawy będą realizowane wg zamówień składanych przez uprawnionych pracowników Zamawiającego (lista pracowników stanowi załącznik nr 2 do umowy) na formularzu protokołu zużycia, sukcesywnie   
   w zależności od aktualnych potrzeb Zamawiającego.
2. Wzór formularza protokołu zużycia, o którym mowa w ust. 1 zostanie ustalony przez Strony, po zawarciu umowy.
3. Koszt dostarczenia, rozładowania oraz rozlokowania przedmiotu umowy w miejscach wskazanych przez Zamawiającego pokrywa Wykonawca.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykonania umowy w pełnym zakresie, jednak nie mniejszym   
   niż 50% każdej części
5. Zamawiającemu, bez ujemnych dla niego skutków, przysługuje prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji przedmiotu umowy w ramach danej części, pod warunkiem nie przekroczenia wynagrodzenia netto części, której zmiana dotyczy.
6. W przypadku braku możliwości wywiązania się z terminu dostawy, Wykonawca jest zobowiązany   
   do niezwłocznego powiadomienia o powyższym Zamawiającego.
7. Wykonawca ponosi w szczególności odpowiedzialność za szkodę Zamawiającego powstałą w wyniku konieczności zakupu od innego Wykonawcy implantów, będących przedmiotem niniejszej umowy   
   lub równoważnych, w okresie, na który umowa ta została zawarta, po cenie wyższej niż określona   
   w niniejszej umowie – w wysokości różnicy pomiędzy tymi cenami.
8. W przypadku realizacji zamówienia niezgodnego z ofertą, Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia przedmiotu umowy. Wykonawca jest zobowiązany do odbioru przedmiotu umowy w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

§ 7

1. Przedmiot umowy znajdujący się w Banku Szpitalnym stanowi własność Wykonawcy do czasu jego pobrania z banku szpitalnego przez upoważnionego pracownika Zamawiającego określonego w § 6 ust. 1.
2. W chwili pobrania przedmiotu umowy z Banku Szpitalnego, upoważniony pracownik Zamawiającego wpisuje na formularzu protokołu zużycia, ilość pobranego przedmiotu oraz jego właściwości (oznaczenie, nr seryjny itp.). O ilości i rodzaju pobranego przedmiotu umowy Zamawiający powiadamia Wykonawcę   
   w terminie 3 dni roboczych w formie zamówienia, o którym mowa w § 6 ust. 1. Za datę sprzedaży przedmiotu umowy Strony uznają datę wystawienia przez Wykonawcę faktury zgodnie z § 2 ust. 6. Jednocześnie na Wykonawcy powstaje obowiązek niezwłocznego, nie później niż w ciągu 2 dni roboczych, uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy. Zamawiający wykorzysta w pierwszej kolejności przedmiot umowy z najkrótszym terminem ważności.
3. Dwa razy w roku Zamawiający zobowiązany jest do udostępnienia Banku Szpitalnego na wniosek Wykonawcy w celu dokonania kontroli warunków przechowywania przedmiotu umowy oraz przeprowadzenia inwentaryzacji. W przypadku stwierdzenia braków inwentaryzacyjnych lub stwierdzenia, że raport zużycia został sporządzony, lecz niedostarczony Wykonawcy w terminie, Wykonawca uprawniony jest do wystawienia właściwej faktury. Inwentaryzacje będą każdorazowo uzgadniane   
   z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego. Z przeprowadzonej inwentaryzacji Strony sporządzać będą właściwy protokół.
4. Zamawiający zobowiązuje się do bieżącej kontroli terminu ważności produktów będących w Banku Szpitalnym i zwrotu Wykonawcy dostarczonego i niewykorzystanego przedmiotu umowy nie później niż na co najmniej 30 dni przed upływem daty przydatności do użycia. Wykonawca w takich przypadkach zobowiązany jest do wymiany w ciągu 2 dni roboczych przedmiot umowy na identyczny z terminem przydatności do użycia określonym w § 8 ust. 4.
5. Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Banku Szpitalnego przedmiot umowy o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out).
6. W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci przedmiotu umowy przed upływem daty ważności, taki przedmiot umowy będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten przedmiot umowy na zasadach i w terminach opisanych w § 2 Umowy.

§ 8

GWARANCJE

1. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony przedmiot umowy jest fabrycznie nowy, kompletny oraz wolny   
   od wad.
2. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony przedmiot umowy posiada wszystkie wymagane dokumenty niezbędne do dopuszczenia przedmiotu umowy do obrotu i używania.
3. Na pisemne żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy w terminie 2 dni roboczych wymagane prawem dokumenty właściwe dla przedmiotu zamówienia.
4. Wykonawca gwarantuje, że dostarczy przedmiot umowy o terminie przydatności do użytku nie krótszym   
   niż 12 miesięcy, licząc od momentu dostawy. Produkty z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
5. Na każdej partii przedmiotu umowy muszą znajdować się etykiety umożliwiające oznaczenie przedmiotu umowy, co do tożsamości.
6. Strony umowy ustalają, że na opakowaniach zbiorczych będą znajdować się następujące informacje: nazwa producenta, nazwa asortymentu, termin przydatności do użycia.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do złożenia reklamacji w przypadku dostaw przedmiotu umowy niezgodnych z ofertą na podstawie, której została zawarta umowa oraz w przypadku ujawnienia wad ukrytych przedmiotu umowy.
8. Reklamacja przedmiotu umowy wadliwego będzie składana telefonicznie lub faksem oraz potwierdzana pisemnie.
9. W przypadku wystąpienia wad jakościowych i/lub ilościowych Wykonawca zobowiązany jest wymienić przedmiot umowy wadliwy na wolny od wad i/lub uzupełnić niedobór ilościowy w ciągu 5 dni roboczych   
   od dnia uznania reklamacji. Czas na rozpatrzenie reklamacji nie może być dłuższy niż 5 dni. Termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym przedmiotem umowy.
10. Wykonawca na własny koszt i ryzyko wymienia przedmiot umowy, w którym stwierdzono wadę jakościową i/lub ilościową.

§ 9

KARY UMOWNE

1. Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach   
   i wysokości:
2. za przekroczenie terminu utworzenia kompletnego Banku Szpitalnego, o którym mowa w § 5 ust. 3,   
   w wysokości 1% wartości netto Banku Szpitalnego, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
3. za przekroczenie terminu uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy, o którym mowa w § 7 ust. 2,   
   w wysokości 0,1% wynagrodzenia netto (§ 2 ust. 1 pkt 1) części Umowy, której zwłoka dotyczy,   
   za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
4. za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów o których mowa w § 8 ust. 3, w wysokości 0,5% wynagrodzenia netto części Umowy, której zwłoka dotyczy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
5. za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% wynagrodzenia netto Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, której odstąpienie dotyczy.
6. Łączna wysokość kar umownych naliczonych zgodnie z ust. 1, ograniczona jest do 20% wynagrodzenia netto Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1.
7. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zgłoszenia Wykonawcy żądania odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.
8. Zapłata kar umownych następuje na pisemne wezwanie Zamawiającego w terminie 10 dni od dnia otrzymania wezwania.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzeń należnych Wykonawcy.

§ 10

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiający może odstąpić od Umowy:
2. w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, lub dalsze wykonywanie Umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;
3. jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
4. dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 ustawy Pzp,
5. Wykonawca w chwili zawarcia Umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108 ustawy Pzp,
6. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że zamawiający udzielił zamówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.
7. Każda ze Stron może odstąpić od Umowy w przypadkach ustawowego prawa odstąpienia wynikających   
   z przepisów Kodeksu cywilnego.
8. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od Umowy w przypadku istotnie nienależytego jej wykonywania przez Wykonawcę, po uprzednim pisemnym wezwaniu do zaprzestania naruszeń lub wykonania określonych działań pod rygorem odstąpienia od Umowy i wyznaczeniu dodatkowego, odpowiedniego terminu na usunięcie naruszeń lub podjęcie określonych działań.
9. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w każdym czasie jej obowiązywania   
   w przypadku odstąpienia lub zmiany warunków finansowania leczenia przedmiotem umowy wymienionym   
   w § 1 przez NFZ, albo następcę prawnego lub podmiot wyznaczony zgodnie ze zmianą powszechnie obowiązującego prawa.
10. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy powinno być złożone drugiej Stronie na piśmie, pod rygorem nieważności, z podaniem uzasadnienia, w terminie do 3 miesięcy od zaistnienia podstawy do odstąpienia od Umowy.

§ 11

ZMIANA POSTANOWIEŃ UMOWY

1. Strony zgodnie z art. 455 ustawy Pzp dopuszczają możliwość wprowadzania istotnych zmian postanowień Umowy w następujących okolicznościach:
2. w przypadku:
3. wycofania z produkcji przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,
4. wstrzymania produkcji przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu;
5. 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;

1. w przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w umownym terminie z powodu zmniejszenia potrzeb własnych, poprzez wydłużenie okresu jej realizacji,
2. w przypadku zmiany numeru katalogowego, kodu produktu,
3. w przypadku obniżenia ceny przez Wykonawcę.
4. Zmiana postanowień Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej.

§ 12

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Spory wynikłe na tle wykonania niniejszej umowy, strony poddadzą rozstrzygnięciu właściwemu rzeczowo Sądowi w Koszalinie.
3. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej   
   ze stron.
4. Załącznikami do umowy są:
5. oferta Wykonawcy,
6. lista uprawnionych pracowników do składania zamówień.

|  |  |
| --- | --- |
| WYKONAWCA: | ZAMAWIAJĄCY: |

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO UMOWY NR……

LISTA PRACOWNIKÓW ZAMAWIAJĄCEGO UPRAWNIONYCH DO SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

1. ………………. – tel. 94 34 88 332.

ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWZ

**Zamawiający:**

Szpital Wojewódzki

im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7

75-581 Koszalin

**Wykonawca:**

………………………………………………

……………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Implanty do zabiegów stawu kolanowego   
i barkowego dla dzieci”oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 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.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu, tj.: …………………………………………………………………….……………………… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)* nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami: …………………………………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

dnia ………….……. r.

ZAŁĄCZNIK NR 5 DO SWZ

**Zamawiający:**

Szpital Wojewódzki

im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7

75-581 Koszalin

**Wykonawca:**

………………………………………………

……………………………

**Oświadczenie Wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1**

**ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie podstaw wykluczenia   
z postępowania wskazanych przez Zamawiającego**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Implanty do zabiegów stawu kolanowego   
i barkowego dla dzieci”oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu składanym na podstawie   
art. 125 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych dotyczącym braku przesłanek wykluczenia z postępowania złożonym wraz z ofertą w przedmiotowym postępowaniu, są nadal aktualne.

dnia ………….……. r.

ZAŁĄCZNIK NR 6 DO SWZ

**Zamawiający:**

Szpital Wojewódzki

im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7

75-581 Koszalin

**Wykonawca:**

………………………………………………

……………………………

**Oświadczenie Wykonawcy**

**o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Implanty do zabiegów stawu kolanowego   
i barkowego dla dzieci”oświadczam, że Wykonawca ……………………………… (*podać pełną nazwę/firmę)*   
**nie należy/należy**\* do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r.   
o ochronie konkurencji i konsumentów, z innym Wykonawcą lub Wykonawcami, którzy w terminie złożyli oferty   
w przedmiotowym postępowaniu.

\*niepotrzebne skreślić

dnia ………….……. r.