

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów
Opieki Zdrowotnej w Gryficach**

ul. Niechorska 27
72-300 Gryfice

Specyfikacja Warunków Zamówienia

POSTĘPOWANIE PROWADZONE W TRYBIE
PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO

O WARTOŚCI ZAMÓWIENIA POWYŻEJ PROGÓW UNIJNYCH pn.

**„Dostawa endoprotez dla oddziału chirurgii urazowo – ortopedycznej
SPZZOZ w Gryficach”**

ZNAK SPRAWY: 8/24

Integralną część niniejszej SWZ stanowią w szczególności:

- | | |
|---|--|
| – Opis przedmiotu zamówienia | – Załącznik nr 1 i 1 a |
| – Formularz ofertowy | – Załącznik nr 2 |
| – Oświadczenia | – Załącznik nr 3 – JEDZ (wzór) oraz nr 6 |
| – Wzór umowy | – Załącznik nr 4 |
| – Wzór oświadczenia o posiadaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu | – Załącznik nr 5 |

Zatwierdził:

Kierownik Zamawiającego

dnia 08.02.2024 r.

Zamawiający oczekuje, że Wykonawcy zapoznają się dokładnie z treścią niniejszej SWZ. Wykonawca ponosi ryzyko niedostarczenia wszystkich wymaganych informacji i dokumentów, oraz przedłożenia oferty nie odpowiadającej wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

Podstawa prawna: Ustawa z dnia 11 WRZEŚNIA 2019 r. (DZ. U. 2023 poz. 1605 z późn. zm.)

Rozdział 1: Informacje ogólne

1. **Nazwa i adres zamawiającego** oraz adres strony internetowej zamawiającego:

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach

ul. Niechorska 27

72 – 300 Gryfice

tel./fax. 91 384 21 27

Godziny pracy Zamawiającego: od 7²⁵ do 15⁰⁰ od poniedziałku do piątku.

e – mail: zamowienia@medicam.pl

Adres strony internetowej: www.medicam.pl

2. **Adres strony internetowej**, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

www.platformazakupowa.pl/pn/medicam

W przedmiotowym postępowaniu komunikacja wykonawców z Zamawiającym będzie odbywała się za pośrednictwem kanału elektronicznej komunikacji: www.platformazakupowa.pl/pn/medicam na stronie danego postępowania. Wykonawca uzyskuje dostęp do platformy poprzez rejestrację konta lub zalogowanie, jeżeli posiada wcześniej zarejestrowane konto. Wykonawca po zalogowaniu ma dostęp do bazy postępowań Zamawiającego i wybiera z listy przedmiotowe postępowanie. Wykonawca zwraca się o wyjaśnienie treści specyfikacji wyłącznie przez platformę. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ, zmiany terminu składania i otwarcia ofert zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji "Komunikaty".

Przygotowując ofertę wykonawca winien dokładnie zapoznać się z zawartością wszystkich dokumentów składających się na SWZ, którą należy odczytywać wraz z ewentualnymi modyfikacjami i zmianami wnoszonymi przez Zamawiającego.

Rozdział 2: Tryb udzielenia zamówienia

1. **Tryb udzielenia zamówienia:** Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 i nast. ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych zwanej dalej „ustawą Pzp”.
2. W zakresie nieuregulowanym niniejszą Specyfikacją Warunków Zamówienia, zwaną dalej „SWZ”, zastosowanie mają przepisy ustawy Pzp.

Rozdział 3: Opis przedmiotu zamówienia

1. **Przedmiotem zamówienia jest:** sukcesywna dostawa endoprotez dla oddziału chirurgii urazowo-ortopedycznej SPZZOZ w Gryficach.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z ilością stanowi formularz cenowy - **Załącznik nr 1 PAKIETY (formularz cenowy)** do SWZ.
3. Wszystkie zaoferowane endoprotezy muszą spełniać wymagania zasadnicze określone w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) w takim zakresie, w jakim dotyczą one cech danego wyrobu medycznego związanego z jego bezpieczeństwem i działaniem, oznakowaniem i instrukcją użytkowania oraz winny spełniać wymagania prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu na terenie RP i Unii Europejskiej, a Wykonawca musi posiadać **deklarację zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobu medycznego oznakowaną znakiem CE, atesty, certyfikaty, świadectwa rejestracji i dopuszczenia do obrotu i użytku w placówkach opieki zdrowotnej**, dotyczące przedmiotu zamówienia objętego niniejszą specyfikacją istotnych warunków zamówienia. **W przypadku gdy w rozumieniu w/w ustawy przedmiot zamówienia nie jest wyrobem medycznym, Zamawiający wymaga aby zaoferowane produkty nie będące wyrobami medycznymi posiadały deklarację zgodności CE na zaoferowane produkty oraz dokumenty dopuszczające zaoferowane produkty do obrotu i stosowania.**

4. Przedmiot dostawy będzie dostarczony ze specyficznym instrumentarium przeznaczonym do implementacji endoprotez.
5. Rozliczenie zużytych w/w endoprotez odbywać się będzie na podstawie protokołu zużycia.
Po wygaśnięciu umowy na zakup Zamawiający zwróci niewykorzystane protezy.
6. Na czas trwania umowy dostawca użyje nieodpłatnie instrumentarium do wszczepianych endoprotez.
7. Podana przez Zamawiającego ilość endoprotez jest orientacyjna i maksymalna (wskazana na potrzeby niniejszego postępowania), natomiast rozliczenie następować będzie wg. rzeczywistego ich zużycia.
8. We wszystkich miejscach SWZ, w których użyto przykładowego znaku towarowego, patentu, pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu lub jeżeli Zamawiający opisał przedmiot zamówienia poprzez odniesienie do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne, oznaczając takie wskazania lub odniesienia odpowiednio wyrazami „lub równoważny” lub „lub równoważne”, pod warunkiem zapewnienia parametrów nie gorszych niż określone w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.
9. Zamawiający **dopuszcza** składanie ofert częściowych: **7 części/pakietów** oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części zamówienia.
10. Wspólny Słownik Zamówień: **CPV: 33183200 – 8** – protezy ortopedyczne.
11. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym **Załącznik nr 4 do SWZ**.
12. Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.
13. Zamawiający nie przewiduje możliwość udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 ustawy Pzp.

Rozdział 4: Termin wykonania zamówienia

1. Zamawiający wymaga realizacji zamówienia – **24 miesiące** od dnia podpisania umowy lub do wyczerpania wartości zamówienia w zakresie danego pakietu.
2. Dostawy odbywać się będą sukcesywnie na podstawie zamówień, stosownym transportem (odpowiednio zabezpieczone) i na koszt Wykonawcy.

Rozdział 5: Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1) **nie podlegają wykluczeniu;**
O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt. 1-6 oraz w 109 ust. 1 pkt. 4 Ustawy PZP.
 - 2) **spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:**
 - a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie:
OŚWIADCZENIE – JEDZ
 - b) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie:
OŚWIADCZENIE – JEDZ
 - c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej.
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie:
OŚWIADCZENIE – JEDZ
 - d) zdolności technicznej lub zawodowej.
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie:
OŚWIADCZENIE – JEDZ

2. Zamawiający może, na każdym etapie postępowania uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych Wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.
3. **W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunki, o których mowa w rozdz. 5. 1. 2) niniejszej SWZ zostaną spełnione wyłącznie, jeżeli:**
 - a) **OŚWIADCZENIE – JEDZ**
 - b) **OŚWIADCZENIE – JEDZ**
 - c) **OŚWIADCZENIE – JEDZ**
 - d) **OŚWIADCZENIE – JEDZ**
4. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w rozdz. 5 ust. 1. Pkt. 2) lit. c-d niniejszej SWZ w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych,
5. Ocena spełniania w/w warunków dokonana zostanie w oparciu o informacje zawarte w złożonych oświadczeniach. Z treści załączonych dokumentów musi wynikać jednoznacznie, iż w/w warunki Wykonawca spełnił.

Rozdział 6: Podstawy wykluczenia o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 1 – 6 Ustawy oraz 109 ust. 1 pkt. 4) ustawy Pzp

Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców z zastrzeżeniem art. 110 ust.2 Pzp, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych:

1) w art. 108 ust. 1 pkt. 1 – 6 Pzp

1. będącego osobą fizyczną, którą prawomocnie skazano za przestępstwo:

- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo w związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego.
- b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego
- c) o którym mowa w art. 228 – 230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2021 r. o sporcie,
- d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
- e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 & 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
- f) pracy małoletnich cudzoziemców, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
- g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o którym 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,
- h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

2. 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;

3. 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 do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie

w sprawie spłaty tych należności;

4. wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienie publiczne;
5. 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 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
6. jeżeli, w przypadkach o których mowa w art. 85 ust. 1 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 2007r. 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.

2) w art. 109 ust. 1 pkt. 4) Pzp

w stosunku, do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

Rozdział 7: Wykaz dokumentów i oświadczeń, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu

Do oferty każdy wykonawca **musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie.**

1. **Oświadczenie, o którym mowa w rozdz. 7 pkt. 1 niniejszej SWZ wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu** - sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE – JEDZ.

Instrukcja składania JEDZ:

W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania, o których mowa w pkt. V oraz w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w pkt. V Wykonawca będzie obowiązany przedstawić Zamawiającemu następujące oświadczenia i dokumenty (w terminach wskazanych w niniejszej SWZ):

- oświadczenie Wykonawcy stanowiące wstępne potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu określonych w niniejszej SWZ i braku podstaw do wykluczenia, złożone na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (dalej: „JEDZ”), którego wzór określa Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiające standardowy jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE seria L 2016 r. Nr 3, s. 16). Uwaga! Komisja Europejska w kwietniu br. będzie stopniowo zamykać udostępniony elektroniczny serwis ESPD/JEDZ. W związku z tym Urząd Zamówień Publicznych przygotował za pośrednictwem swojej strony internetowej nieodpłatne narzędzie wspierające Zamawiających i Wykonawców w stosowaniu standardowego formularza JEDZ w wersji elektronicznej. Narzędzie zbudowane jest z komponentów oferowanych przez Komisję Europejską i tym samym posiada podobne funkcjonalności. Zamawiający i Wykonawcy mogą utworzyć nowy formularz JEDZ, ponownie wykorzystać formularz wygenerowany w udostępnianym narzędziu lub serwisie Komisji Europejskiej oraz przeglądać elektroniczną wersję JEDZ przekazaną wraz z ofertą albo wnioskiem. Link do narzędzia: <http://espd.uzp.gov.pl>
- Ponadto treść JEDZ określona została w informacji na stronie postępowania, jednakże z uwagi na konieczność podania w treści JEDZ znaczącej ilości informacji Zamawiający zaleca skorzystanie z edytowalnej wersji tego dokumentu zamieszczonej na stronie Zamawiającego, Wykonawca może także skorzystać z elektronicznej wersji JEDZ, o której mowa powyżej.

W JEDZ należy podać następujące informacje:

- informacje dotyczące Wykonawcy - informacje wymagane w Części nr II lit A JEDZ,

- informacje dotyczące przedstawicieli Wykonawcy - informacje wymagane w Części nr II lit B JEDZ,
- informacje na temat polegania na zdolnościach innych podmiotów -informacje wymagane w Części nr II lit C JEDZ
- informacje dot. podwykonawców, na których zdolnościach wykonawca nie polega -informacje wymagane w Części nr II lit D JEDZ,
- na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie doświadczenia w realizacji dostaw – informacje wymagane w JEDZ Części IV
- Oświadczenia końcowe – informacje wymagane w JEDZ Część nr VI

Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

2. Każdy wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty sporządzonej według wzoru formularza ofertowego stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ:

- 1) oświadczenie**, w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku przesłanek wykluczenia Wykonawcy. Oświadczenie zgodnie z art. 125 ustawy Pzp Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ), zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do SWZ. Informacje zawarte w Jednolitym Europejskim Dokumentem Zamówienia stanowią wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 2) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z ilością stanowi formularz cenowy sporządzony według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ. Należy również uzupełnić załącznik nr 1 a do SWZ.**
- 3) odpowiednie pełnomocnictwa** lub dokumenty (np. odpis z rejestru) wykazujące umocowanie osoby podpisującej ofertę do reprezentowania Wykonawcy (jeżeli dotyczy);

Ofertę i oświadczenie JEDZ wykonawca sporządza, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców Jednolity Europejski Dokument Zamówienia, o którym mowa w rozdziale 7 pkt. 1 niniejszej SWZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to ma potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia.

4. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia - w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby - warunków udziału w postępowaniu **składa także Jednolity Europejski Dokument Zamówienia**, o którym mowa w rozdz. 7 pkt. 1 niniejszej SWZ dotyczące tych podmiotów. Oświadczenie to składane jest pod rygorem nieważności w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

6. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń i dokumentów:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w **art. 108 ust. 1 pkt. 1 ,2, 4 ustawy Pzp**, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

2) oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy PZP. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

3) odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust.1 pkt. 4 ustawy Pzp,

4) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w: a) art. 108 ust. 1 pkt. 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy odnośnie do orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, c) art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy odnośnie do zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, d) art. 108 ust. 1 pkt. 6 ustaw

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z **art. 107 ust. 2.**

7. W przypadku składania oferty wspólnej ww. dokumenty i oświadczenia składa odrębnie każdy z wykonawców składających ofertę wspólną.

8. W celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego,

Wykonawca składa wraz z ofertą:

a) Aktualny katalog z opisem oferowanych implantów z zaznaczeniem przez wykonawcę nr katalogowych oferowanego sprzętu wraz z podaniem numeru pozycji w pakiecie.

b) Deklaracje zgodności lub certyfikaty CE oraz foldery/instrukcje obsługi w języku polskim. W przypadku braku obowiązku dostarczenia CE lub deklaracji Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w tym zakresie

c) Oświadczenia o posiadaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami (ustawa o wyrobach medycznych dnia 7 kwietnia 2022 r.)

9. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2 i 4, art. 109 ust.1 pkt. 4 ustawy;

10. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa powyżej lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy, zastępuje się je w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy.

11. W przypadku wątpliwości, co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

12. W przypadku wskazania przez Wykonawcę w JEDZ informacji o dostępności oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w ust. 6 pkt. 3) w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazane przez Wykonawcę oświadczenia lub dokumenty. W przypadku, gdy ww. bazy danych są prowadzone w języku innym niż język polski, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

13. Oświadczenia podmiotów składających ofertę wspólnie oraz podmiotów udostępniających potencjał składane na formularzu JEDZ powinny mieć formę dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdego z nich w zakresie w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 118 ust. 1 ustawy Pzp.

14. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020r., poz. 2415), wymienione w niniejszym rozdziale SWZ w pkt. 6-10 należy złożyć w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem.

15. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca albo wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą.

16. Poświadczenia za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, o której mowa

w pkt. 13 następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego. W przypadku przekazywania przez wykonawcę elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, opatrzenie jej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawcę albo odpowiednio przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, jest równoznaczne z poświadczeniem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia za zgodność z oryginałem.

17. Jeżeli wykonawca nie złoży Oświadczenia, o którym mowa w rozdz. 7 pkt. 1 niniejszej SWZ, oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w rozdz. 7 lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez zamawiającego wątpliwości, zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia, poprawienia lub do udzielenia wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba, że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Jeżeli wykonawca nie złożył wymaganych pełnomocnictw albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, zamawiający wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba, że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Zamawiający wzywa także, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień, dotyczących dokumentów, o których mowa w zdaniu pierwszym.

18. Wymagania, jakie musi spełniać oferta składana przez dwa lub więcej podmiotów (Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia np. konsorcja, spółki cywilne):

- 1) każdy z Wykonawców oddzielnie musi złożyć Oświadczenie, **o którym mowa w rozdz. 7 pkt. 1 niniejszej SWZ;**
- 2) oferta musi być podpisana w taki sposób, aby prawnie zobowiązywała wszystkich Wykonawców występujących wspólnie;
- 3) Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub do reprezentowania ich w postępowaniu oraz zawarcia umowy;
- 4) wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako reprezentant pozostałych.

19. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, zamawiający może **na każdym etapie postępowania** wezwać wykonawców do złożenia wszystkich, lub niektórych dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu lub spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych dokumentów.

20. W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w Rozdziale 7 w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazane przez wykonawcę oświadczenia lub dokumenty. Wykonawca wskazuje w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków.

Rozdział 8: Informacje o sposobie porozumienia się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumienia się z wykonawcami

1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy Zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/medicam> tj. **oferta oraz wszelkie** dokumenty elektroniczne, oświadczenia, wnioski lub elektroniczne kopie dokumentów, oświadczeń lub wniosków, o których mowa w niniejszej SWZ, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl/pn/medicam>
2. W przypadku awarii w działaniu platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/medicam> Zamawiający dopuszcza również komunikację za pomocą poczty elektronicznej z zastrzeżeniem składania oferty, dla której jedynym dopuszczalnym sposobem złożenia jest przesłanie jej za pośrednictwem Platformy Zakupowej, zgodnie z opisem zawartym w pkt. 6. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest przesłać dokumenty na adres e-mail: zamowienia@medicam.pl
3. **Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje składane drogą elektroniczną powinny być przesłane w formie zeskanowanego podpisanego dokumentu, przy czym dokumenty stanowiące oświadczenie woli przesłane przez Wykonawcę muszą być podpisane elektronicznym podpisem**

kwalfikowanym przez osobę upoważnioną z wyjątkiem wniosku o wyjaśnienie treści SWZ w trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp, gdzie wskazanym jest także załączenie przez Wykonawcę dodatkowo ww. dokumentu w formacie umożliwiającym edytowanie tekstu przez Zamawiającego.

4. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r., poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020r., poz. 2415),
5. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
6. Ofertę należy przesłać pod rygorem nieważności w postaci elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/medicam>, opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu. Wszelkie oświadczenia podmiotów składających ofertę wspólnie oraz podmiotów udostępniających potencjał powinny mieć formę dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdego z nich w zakresie w jakim potwierdzają okoliczności, o których mowa w treści art. 112 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

UWAGA: Ofertę należy przesłać poprzez „Formularz” umieszczony na Platformie Zakupowej na stronie postępowania, gdzie Wykonawca załącza ofertę wraz z załącznikami oraz ewentualnie dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Szczegółowa instrukcja złożenia oferty za pośrednictwem Platformy Zakupowej zawarta jest na stronie postępowania na Platformie Zakupowej. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert z wykorzystaniem opcji „Wyślij wiadomość”.

7. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym pod rygorem nieważności.
Osobami uprawnionymi do kontaktu z Wykonawcami jest:
w sprawach formalnych – Andżelika Rajko e-mail: zamowienia@medicam.pl
8. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia. Wykonawcy mogą zwracać się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ, zgodnie z art. 135 ust. 1 ustawy Pzp, kierując swoje zapytania do Zamawiającego, ze wskazaniem numeru postępowania określonego w SWZ oraz numeru zadania lub części SWZ, którego dotyczy zapytanie. Zapytania winny być składane w sposób określony w pkt. 1 tj. za pośrednictwem Platformy Zakupowej.
9. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż, na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na odpowiednio 14 dni przed upływem terminu składania ofert.
10. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekaże Wykonawcom, którym przekazał SWZ, bez ujawniania źródła zapytania, a jeżeli SWZ jest udostępniana na stronie internetowej, zamieści na tej stronie.
11. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ. Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej, chyba, że SWZ nie podlega udostępnieniu na stronie internetowej. Przepis art. 133 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych stosuje się odpowiednio.
12. Jeżeli zmiana treści SWZ prowadzić będzie do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieści sprostowanie ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Każda wprowadzona przez Zamawiającego zmiana SWZ stanie się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia zastępując lub uzupełniając zapisy SWZ w odpowiednim zakresie.
13. Jeżeli w wyniku zmiany treści SWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym Wykonawców, którym przekazano SWZ, oraz zamieści informację na stronie internetowej <https://platformazakupowa.pl/pn/medicam>, jeżeli SWZ jest udostępniana na tej stronie.

Wszelkie wyjaśnienia i modyfikacje, w tym zmiany terminów stają się integralną częścią SWZ i są wiążące dla Zamawiającego i Wykonawców

14. Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert:

- 1) Zamawiający poprawia w ofercie oczywiste omyłki pisarskie oraz oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
- 2) Zamawiający poprawia w ofercie inne omyłki polegające na niezgodności oferty z SWZ, niepowodujące istotnych zmian w ofercie, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. Oferta Wykonawcy, który w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie takiej omyłki, podlega odrzuceniu.
- 3) Jeżeli zaofferowana cena lub koszt lub ich istotne części składowe wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzą wątpliwości, co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, w szczególności cena całkowita oferty jest niższa co najmniej o 30% od wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert, zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów dotyczących wyliczenia ceny lub kosztu w szczególności w zakresie określonym w art. 224 Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny lub kosztu, spoczywa na wykonawcy.
- 4) Zamawiający odrzuca ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia.

Rozdział 9: Wymagania dotyczące wadium -

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium do postępowania nr 8/24

Rozdział 10: Termin związania ofertą

1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres **90 dni**. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert a upływa w dniu **08.06.2024 r.**
2. Na wniosek Zamawiającego Wykonawca może przedłużyć termin związania ofertą z tym, że Zamawiający może tylko raz zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. Odmowa wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą nie powoduje utraty wadium.
4. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą
5. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub przedłużenia okresu jego ważności dotyczy jedynie Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.

Rozdział 11: Opis sposobu przygotowania oferty

1. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Oferta musi być sporządzona **pod rygorem nieważności elektronicznie** w języku polskim podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
3. Oferta winna być sporządzona zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych zgodnym z załącznikiem nr 2 Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 1 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych., tj:
 - a) do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się co

najmniej jeden z następujących formatów danych : .txt, .rtf, .pdf, .xps, .odt, ods, .odp, .doc, .xls, .ppt, .docx, .xlsx, pptx, .csv

- b) do danych zawierających informację graficzną stosuje się co najmniej jeden z następujących formatów danych: .jpg, .tif, .geotiff, .png, .svg
 - c) do kompresji dokumentów elektronicznych stosuje się co najmniej jeden z następujących formatów danych: .zip, .tar, .gz, .7Z,
 - d) do innych danych zgodnie z łącznikiem nr 2 Rozporządzenia, o którym mowa powyżej.
4. Wszystkie dokumenty i oświadczenia sporządzone w języku obcym należy dostarczyć wraz z tłumaczeniem na język polski zgodnie z przepisami Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020r., poz. 2415),
5. Do oferty należy załączyć wszystkie wymagane w SWZ oświadczenia i dokumenty w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem w sposób określony w rozdz. 7 SWZ. Poświadczenie musi być dokonane przez Wykonawcę tj. osobę upoważnioną do jego reprezentacji i opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu. Pełnomocnictwo musi być opatrzone stosownym kwalifikowanym podpisem elektronicznym wystawionym przez osobę upoważnioną podpisującą pełnomocnictwo lub poświadczającą notarialnie kopię.

6. Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:

- 1) Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy **formularz ofertowy**, sporządzony według wzoru stanowiącego **załącznik nr 2 do SWZ**
- 2) Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy – **formularz cenowy opis przedmiotu zamówienia** sporządzony według wzoru stanowiącego **załącznik nr 1 oraz 1 a do SWZ**
- 3) **Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu (oświadczenie JEDZ)** stanowiące **załącznik nr 3 do SWZ**, w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowalnym podpisem elektronicznym, W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składa każdy z Wykonawców.
- 4) **Pełnomocnictwo** upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik.
- 5) **Pełnomocnictwo** dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 6) **Przedmiotowe środki dowodowe, w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami:** tj.
 - a) **oświadczenia o posiadaniu pozwoleń, że oferowany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium RP lub posiada pozwolenie dopuszczające do obrotu wydane przez Radę UE lub Komisję Europejską** (przedłoży je na każde wezwanie Zamawiającego - świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu, karty charakterystyki produktu).

Zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą.

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z art. 107 ust. 2.

Ofertę i oświadczenie JEDZ wykonawca sporządza, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym,

- 7. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert, może wprowadzić zmiany do złożonej oferty. Wprowadzenie zmian do złożonych ofert należy dokonać w formie określonej dla składania oferty.
- 8. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może wycofać swoją ofertę. Wycofanie oferty następuje za pośrednictwem Platformy Zakupowej zgodnie z instrukcją dla Wykonawcy zamieszczonej na stronie <https://platformazakupowa.pl/pn/medicam>
- 9. Wszystkie koszty i ryzyko związane z przygotowaniem oraz dostarczeniem oferty ponosi Wykonawca.
- 10. Jeśli Wykonawca składa dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, winny być opatrzone napisem – **TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA**

i zabezpieczone przed nieuprawnionym ujawnieniem, dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa składa się w odrębnych, odpowiednio oznaczonych plikach. Wykonawca w takim wypadku jest zobowiązany w trybie art. 18 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa tzn. winien złożyć stosowne wyjaśnienia do utajnionych dokumentów potwierdzających spełnianie łącznie wszystkich okoliczności wynikających z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010, 1649 z późn. zm.)

- a) czy ww. informacje mają charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub są to inne informacje posiadające wartość gospodarczą dla przedsiębiorcy (np. spełniają przesłanki autorskiego produktu lub produktu o charakterze „know-how”) i jakie są te przesłanki, które pozwalają uznać, iż są to informacje o takim charakterze,
- b) czy są to informacje nieujawnione dotychczas do wiadomości publicznej,
- c) czy przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności i jakie są to czynności (np. wprowadzone zostały wewnętrzne udokumentowane procedury w przedsiębiorstwie, pozwalające przypuszczać, że informacje te nie mogą zostać upublicznione).

Rozdział 12: Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem kanału elektronicznej komunikacji pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/medicam> na stronie danego postępowania, Sposób złożenia oferty został opisany w rozdziale 7.
 2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
 3. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie **do dnia 11.03.2024 r. do godziny 10:00 (zgodnie z art. 138 ust. 4 ustawy Pzp)**
 4. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
 5. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
 6. **Otwarcie nastąpi w dniu 11.03.2024 r. o godzinie 10:15.**
 7. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
 8. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - a) nazwach lub imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej lub miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
 9. W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert.
 10. Zamawiający poprawia w ofercie:
 - a) oczywiste omyłki pisarskie,
 - b) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
 - c) inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze Specyfikacją Warunków Zamówienia niepowodujące istotnych zmian w treści oferty
- niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

Rozdział 13: Opis sposobu obliczenia ceny

1. Wykonawca określa cenę realizacji zamówienia poprzez wskazanie w Formularzu ofertowym, sporządzonym wg wzoru stanowiącego Załączniki nr 2.
2. Wykonawca zobowiązany jest do sporządzenia formularza ofertowego i określenia w nim cen na wszystkie elementy zamówienia.
3. Cena oferty musi obejmować całkowity koszt wykonania przedmiotu zamówienia oraz wszelkie koszty towarzyszące, konieczne do poniesienia przez wykonawcę z tytułu wykonania przedmiotu zamówienia, a także uwzględnić wszystkie czynności związane z prawidłową, terminową realizacją przedmiotu

zamówienia oraz należny podatek VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług Dz. U. z 2018 r. poz. 2174 ze zm.). Wartości składowe powinny zawierać w sobie ewentualne upusty oferowane przez wykonawcę.

4. Wszystkie ceny w ofercie cenowej powinny być wyliczone do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglenia - poniżej 5 należy końcówkę pominać, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę).
5. Cena musi być wyrażona w złotych polskich (PLN) niezależnie od wchodzących w jej skład elementów. Tak obliczona cena będzie brana pod uwagę przez komisję przetargową w trakcie wyboru najkorzystniejszej oferty.
6. Rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą będą prowadzone w walucie PLN.
7. Wykonawca, w formularzu oferty, obowiązany jest poinformować Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Brak wskazania w formularzu oferty informacji, o których mowa w pkt. 7 będzie uznawane jako informacja, że wybór oferty wykonawcy nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług.

Rozdział 14: Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

A. Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta zawierająca najkorzystniejszy bilans punktów w kryteriach:

L.p.	Kryterium oceny ofert	Liczba punktów	Znaczenie procentowe – waga kryterium
1.	Cena	60	60%
2.	Termin dostawy	40	40%

1. Przyznawanie punktów w kryterium „cena” odbywać się będzie na podstawie wzoru:

$$C_c = \frac{C_n}{C_b} \times 100 \times 60\%$$

- C_c - otrzymane punkty
 C_n - cena oferty najtańszej spośród nieodrzuconych ofert
 C_b - cena oferty badanej nieodrzuconej
100 - wskaźnik stały

Wykonawca, który przedstawi najniższą cenę w ofercie otrzyma **60 punktów**, inni Wykonawcy odpowiednio mniej, stosownie do w/w wzoru.

2. Przyznawanie punktów w kryterium „**termin dostawy (min. 1 dzień, max 3 dni)**” odbywać się będzie na podstawie wzoru:

$$C_c = \frac{C_n}{C_b} \times 100 \times 40\%$$

- C_c - otrzymane punkty
 C_n - najkrótszy termin dostawy – 1 dzień
 C_b - termin badanej oferty
100 - wskaźnik stały

Wykonawca, który przedstawi w ofercie najkrótszy (**1 dzień**) termin dostawy otrzyma **40 punktów**, inni Wykonawcy odpowiednio mniej, stosownie do w/w wzoru.

3. Zamawiający uzna za najkorzystniejszą ofertę, która uzyska największą ilość punktów ogółem.
4. Zamawiający **nie przewiduje** przeprowadzenia dogrywki w formie aukcji elektronicznej.
5. Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najwyższa liczba punktów wyznaczy najkorzystniejszą ofertę.
6. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiadać będzie wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie PZP, oraz w SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru.
7. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług Dz. U. z 2018r. poz. 2174, z późn. zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałyby obowiązek rozliczyć.
8. W ofercie Wykonawca ma obowiązek:
 - a) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - b) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - c) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - d) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
9. Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą w terminie związania ofertą.
10. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
11. W przypadku braku zgody, o której mowa w pkt. 16 oferta podlega odrzuceniu, a zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba, że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

Rozdział 15: Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Informacje o formalnościach, jakie powinny być spełnione w celu zawarcia umowy.
 - 1) Wykonawca ma obowiązek zawrzeć umowę zgodnie ze wzorem umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ.
 - 2) Zawarta umowa będzie jawna i będzie podlegała udostępnianiu na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

2. Zgodnie z art. 264 ustawy Pzp.

2.1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni – jeżeli zostało przesłane w inny sposób.

2.2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli:

1) w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie:

a) przetargu nieograniczonego złożono tylko jedną ofertę,

3. **Zamawiający na wniosek Wykonawcy prześle jednostronnie podpisane egzemplarze umowy drogą korespondencyjną.**

4. W przypadku, gdy Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba, że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 264 ustawy Pzp.

Rozdział 16: Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, określone zostały w **załączniku nr 4 do SWZ**.

Rozdział 17: Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Rozdział 18: Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy

1. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
2. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy zgodnie z art. 513 Ustawy
3. Odwołanie powinno zawierać wszystkie elementy wskazane w art. 516 Ustawy Pzp.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli zostały one przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
7. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Warunków Zamówienia na stronie internetowej.
8. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert.
9. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez izbę orzeczenia.
10. Na orzeczenie Izby Stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

Rozdział 19: Obowiązek informacyjny wynikający z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2016/679 z dnia 27 kwietnia2016r. 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 L2016.119.1,dalej -„RODO”)

1. Stosownie do art. 13 ust. 1 i 2 RODO, Zamawiający informuje, iż administratorem danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach, ul. Niechorska 27, 72-300 Gryfice
2. Kontakt do Inspektora Ochrony Danych: lukasz.szyntor@medicam.pl
3. Zamawiający przetwarza dane osobowe zebrane w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie w sposób gwarantujący zabezpieczenie przed ich bezprawnym rozpowszechnianiem.
4. Do przetwarzania danych osobowych, o których mowa w art. 10 RODO mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie. Osoby dopuszczone do przetwarzania takich danych są obowiązane do zachowania ich w poufności.
5. Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz jego rozstrzygnięciem, jak również, jeżeli nie ziszczą się przesłanki określone w art. 93 ust. 1 i la ustawy Pzp - w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz jej realizacji, a także udokumentowania postępowania o udzielenie zamówienia i jego archiwizacji. Odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym dokumentacja postępowania zostanie udostępniona w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy Pzp.
6. Zamawiający udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale 6 ustawy Pzp, do upływu terminu do ich wniesienia.
7. Dane osobowe pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego będą przechowywane przez okres 5 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 5 lat, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego.
8. Niezależnie od postanowień pkt 8 powyżej, w przypadku zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, dane osobowe będą przetwarzane do upływu okresu przedawnienia roszczeń wynikających z umowy w sprawie zamówienia publicznego.
9. Niezależnie od postanowień pkt. 8 i 9 powyżej, dane osobowe będą przetwarzane ze względu na prawnie uzasadniony interes Zamawiającego, którym jest:
 - 1) realizacja sprawozdawczości wewnętrznej – przy czym rezultaty przeprowadzonych analiz będą miały charakter zanonimizowany,
 - 2) realizacja kontroli wewnętrznej.
10. Dane osobowe pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia mogą zostać przekazane:
 - 1) dostawcom systemów IT służących obsłudze administracyjnej Zamawiającego,
 - 2) podmiotom świadczącym usługi doradcze, w tym usługi prawne i konsultingowe,
 - 3) podmiotom świadczącym usługi niszczenia dokumentów, z którymi współpracuje Zamawiający.
11. Osoba, której dotyczą pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania dane osobowe, ma prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu względem przetwarzania danych.
12. Stosownie do art. 22 RODO, decyzje dotyczące danych osobowych nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany.
13. Osoba, której dotyczą pozyskane w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania dane osobowe, ma prawo:
 - 1) dostępu do swoich danych osobowych - zgodnie z art. 15 RODO,
 - 2) do sprostowania swoich danych osobowych - zgodnie z art. 16 RODO,
 - 3) do żądania od Zamawiającego - jako administratora, ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO,
 - 4) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku uznania, iż przetwarzanie jej danych osobowych narusza przepisy o ochronie danych osobowych, w tym przepisy

RODO.

14. Skorzystanie przez osobę, której dane dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o którym mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp.
15. Skorzystanie przez osobę, której dane dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 RODO nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.
16. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu.
17. Obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych określa ustawa Pzp.
18. Osobie, której dane osobowe zostały pozyskane przez Zamawiającego w związku z prowadzeniem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie przysługują:
 - 1) prawo do usunięcia danych osobowych, o czym przesądza art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO,
 - 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO,
 - 3) określone w art. 21 RODO prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, a to z uwagi na fakt, że podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. C

Rozdział 20: Informacje dotyczące małego, średniego i dużego przedsiębiorcy, inne informacje

1. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przez Wykonawcę przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.
2. Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 poz. 1292 z późn. zm.) za małego przedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych: a) - zatrudniał średniorocznie mniej niż 50 pracowników oraz
 - osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 10 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 10 milionów euro.
3. Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019, poz. 1292 z późn. zm.) za średniego przedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych:
 - zatrudniał średniorocznie mniej niż 250 pracowników oraz
 - osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 50 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 43 milionów euro.
4. Zgodnie z art. 4 pkt. 6 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2019 r., poz. 118, z późn. zm.) duży przedsiębiorca oznacza przedsiębiorcę niebędącego mikroprzedsiębiorcą, małym przedsiębiorcą ani średnim przedsiębiorcą.
5. Wyrażone w euro wielkości, o których mowa w pkt 21.3.1. i 21.4.2, przelicza się na złote według średniego kursu ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski w ostatnim dniu roku obrotowego wybranego do określenia statusu przedsiębiorcy.
6. Średnioroczne zatrudnienie określa się w przeliczeniu na pełne etaty.
7. Przy obliczaniu średniorocznego zatrudnienia nie uwzględnia się pracowników przebywających na urloпах macierzyńskich, urloпах na warunkach urlopu macierzyńskiego, urloпах ojcowskich, urloпах rodzicielskich i urloпах wychowawczych, a także zatrudnionych w celu przygotowania zawodowego.
8. W przypadku przedsiębiorcy działającego krócej niż rok, jego przewidywany obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych, a także średnioroczne zatrudnienie oszacowuje się na podstawie danych za ostatni okres, udokumentowany przez przedsiębiorcę.