



Wielunio, dnia 21 sierpnia 2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE

W ramach prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
pn. **Sukcesywne dostawy endoprotez stawu kolanowego**,
numer **SPZOZ.ZP.2.24.241.20.2024**,

Zamawiający zaprasza zainteresowanych Wykonawców do złożenia ofert.

1. Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wielunio

ul. Szpitalna 16

98-300 Wielunio

2. Tryb postępowania

Postępowanie prowadzone jest na podstawie Regulaminu udzielania zamówień publicznych przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wielunio wprowadzonego Zarządzeniem Dyrektora SPZOZ w Wielunio nr 01/010/10/2022 z dnia 29.12.2022 r., za pośrednictwem platformy zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/970199>

3. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy endoprotez jednoprzedałowych stawu kolanowego.

2. Kody CPV wg Wspólnego Słownika Zamówień:

33141750-2 Sztuczne stawy

3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, w tym zestawienie ilościowo-asortymentowe zawiera Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego - Formularz asortymentowo-cenowy. Wskazane ilości poszczególnych elementów zamówienia są szacunkowe, przy czym Zamawiający gwarantuje realizację umowy na poziomie co najmniej 70%. Zamawiający wymaga w przypadku zaoferowania zestawów lub zakresu rozmiarów podania nazw, numerów katalogowych i wycen dla poszczególnych elementów zestawu i poszczególnych rozmiarów.

4. Zamawiający w formularzu asortymentowo-cenowym określił przedmiot zamówienia w oparciu o własne potrzeby mające na celu osiągnięcie powtarzalnych, pozytywnych efektów leczenia. Wszystkie pozycje wyszczególnione w załączniku nr 1 są niezbędne do zrealizowania procedur medycznych zakontraktowanych w NFZ.

5. W ramach zawartej umowy Wykonawca zobowiązany będzie do przeprowadzenia szkolenia dla personelu Zamawiającego w terminie uzgodnionym z Zamawiającym.

6. Oferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny z wymaganiami Zamawiającego opisanymi w niniejszym Zapytaniu ofertowym oraz obowiązującymi w Polsce przepisami prawa, ponadto musi posiadać wymagane deklaracje zgodności, atesty, certyfikaty, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu i użytku w polskich placówkach opieki zdrowotnej. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca złożył wraz z ofertą wymagane prawem dokumenty dotyczące oferowanego asortymentu.

7. Oznakowanie dostarczonych wyrobów musi być sporządzone w języku polskim lub angielskim wraz z czytelnymi piktogramami, instrukcje użytkowania, ulotki, opis wyrobu muszą być sporządzone w języku polskim, etykiety zewnętrzne (oryginalne) - w języku polskim lub angielskim wraz

z czytelnymi piktogramami. Zamawiający dopuszcza załączenie tłumaczenia etykiet, opisów czy ulotek na język polski.

8. Zamawiający wymaga od wykonawców przedłożenia **wraz z ofertą** przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających, że przedmiot zamówienia posiada cechy, parametry techniczne oraz funkcje użytkowe wymagane przez Zamawiającego tj.:

- kopii kart katalogowych oferowanych wyrobów, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą – do wszystkich pozycji z poszczególnych pakietów - celem weryfikacji zgodności oferty z wymaganiami Zamawiającego dotyczącymi przedmiotu zamówienia;

- dokumentacji potwierdzającej, że zaoferowany przedmiot jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG);

I) oferowany wyrób medyczny klasy ... w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG posiada:

➤ deklarację zgodności sporządzoną przed dniem 26 maja 2021 r.

➤ posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG i który jest ważny, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024 r.

II) oferowany wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r.

III) oferowany wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r.

9. Zamawiający informuje, że wszystkie występujące w dokumentacji wskazania znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, należy rozumieć jako określenie wymaganych przez Zamawiającego parametrów technicznych lub standardów jakościowych. Oznacza to, że Zamawiający dopuszcza możliwość przedstawienia w ofercie asortymentu równoważnego (innego niż podany „z nazwy” przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia) pod warunkiem, że oferowane produkty będą posiadały takie same lub lepsze parametry techniczne, jakościowe, funkcjonalne oraz użytkowe w odniesieniu do produktów określonych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy oferowane przez Wykonawcę produkty będą inne niż opisane w dokumentacji, obowiązek udowodnienia, że odpowiadają one wymaganiom Zamawiającego – spoczywa na Wykonawcy.

10. Z postępowania podlegają wykluczeniu wykonawcy, w stosunku do których zachodzą okoliczności, skutkujące zakazem ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego opisane 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, tj.:

- a. wykonawcę oraz uczestnika konkursu 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;
- b. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, 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;

- c. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, 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.

4. Termin wykonania zamówienia oraz warunki płatności

4 miesiące od daty podpisania umowy lub do wykorzystania maksymalnej wartości umowy brutto.

Termin płatności wynosi 60 dni od daty doręczenia faktury VAT.

5. Kryteria oceny ofert:

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

Cena (C) – waga kryterium 100%;

Podstawą przyznania punktów w kryterium „cena” będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w Formularzu Oferty.

Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszelkie koszty jakie Wykonawca poniesie w związku z realizacją przedmiotu zamówienia. Przyjmuje się 1% = 1 pkt.

Punktacja w ramach tego kryterium zostanie przyznana w oparciu o następujący wzór:

$$C = \frac{\text{cena najniższa brutto} *}{\text{cena oferty ocenianej brutto}} \times 100\%$$

* spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

2. Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach oceny ofert będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki.
3. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty, w tym zaoferowanej ceny.
4. Oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.
5. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.
6. Jeżeli nie będzie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, wybrana zostanie oferta z niższą ceną.

6. Opis sposobu przygotowania oferty

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę w języku polskim za pośrednictwem platformy zakupowej, w formie elektronicznej. Treść oferty musi odpowiadać wymaganiom określonym w niniejszym ogłoszeniu.

2. Wszystkie załączniki do oferty, dokumenty powinny być również podpisane przez uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy.

3. W przypadku, gdy umocowanie osoby podpisującej ofertę nie wynika z właściwego rejestru, należy dołączyć pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w tym postępowaniu i zawarcia umowy, podpisane przez osoby do tego umocowane zgodnie z odpisem z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej.

4. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

5. Prawidłowo złożona oferta musi zawierać:

- Wypełniony i podpisany Załącznik nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy.
- Wypełniony i podpisany Załącznik nr 2 – Formularz ofertowy.
- Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków (według załącznika nr 4).
- Dokumenty dotyczące oferowanego asortymentu, tj. zaświadczenia niezależnych podmiotów uprawnionych do kontroli jakości potwierdzających, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym (właściwych deklaracji zgodności CE, Certyfikatów CE) lub równoważnych.
- Aktualny odpis z właściwego rejestru KRS lub Rejestru Centralnej Ewidencji i Informacji Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej.
- Pełnomocnictwo w przypadku, gdy osoba lub osoby podpisujące ofertę działają na podstawie pełnomocnictwa i/lub pełnomocnictwo do reprezentowania wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- Kopie kart katalogowych i innych dokumentów potwierdzających, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego określone w załączniku nr 2 Formularze asortymentowo-cenowe. Dokumenty powinny być sporządzone w języku polskim, dopuszcza się tłumaczenie na język polski.

6. Wykonawca ponosi wszelkie koszty własne związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyniku postępowania i zobowiązuje się nie podnosić jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu wobec Zamawiającego.

7. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne części zamówienia (pakiety) szczegółowo opisane w Załączniku nr 1 do Zapytania ofertowego – Formularz asortymentowo-cenowy.

8. W ramach pakietu oferta musi być kompletna, w przeciwnym razie zostanie odrzucona.

9. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

7. Termin i miejsce składania ofert:

Oferta powinna być sporządzona w formie pisemnej, w języku polskim.

Ofertę należy przygotować na dokumentach załączonych do niniejszego Zapytania.

W załącznikach winny być wypełnione wszystkie pozycje.

Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

Ofertę wraz ze wszystkimi wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej Zamawiającego (<https://platformazakupowa.pl/transakcja/970199>) na stronie danego postępowania **w terminie do dnia 26.08.2024 r. do godz. 10:00.**

Oferty złożone po upływie terminu określonego do ich przyjmowania nie będą rozpatrywane.

Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać ofertę.

Uwaga! Formularz oferty oraz wszystkie załączniki, w tym pełnomocnictwo, powinny być sporządzone w formie elektronicznej i podpisane **elektronicznym kwalifikowanym podpisem** lub **podpisem zaufanym** lub **podpisem osobistym**. W procesie składania oferty na platformie, **kwalifikowany podpis elektroniczny** lub **podpis zaufany** lub **podpis osobisty** Wykonawca składa bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **26.08.2024 r. o godz. 10:05.**

8. Sposób kontaktowania się Zamawiającego z Wykonawcami:

W sprawach związanych z prowadzonym postępowaniem Zamawiający prosi o kontakt z następującymi osobami:

- w kwestiach merytorycznych dotyczących przedmiotu zamówienia:

Tomasz Wojtera (Trakt Operacyjny), tel. 43 84 06 705, e-mail: t.wojtera@szpital-wielun.pl

Tomasz Wójcik (Oddział Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej), tel. 43 84 06 713, e-mail:

t.wojcik@szpital-wielun.pl

- w kwestiach formalnych dotyczących procedury postępowania:

Katarzyna Skubiś (Dział Zamówień Publicznych) e-mail: k.skubis@szpital-wielun.pl, tel. 43 84 06 844

Magdalena Pałyga (Dział Zamówień Publicznych) e-mail: m.palyga@szpital-wielun.pl, tel. 43 84 06 802

Wszelkie zapytania i wyjaśnienia dotyczące przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia należy składać **w terminie do 23.08.2024 r.** na adres e-mail: sekretariat@szpital-wielun.pl za pośrednictwem Platformy Zakupowej.

Informujemy, że złożone oferty będą porównane z innymi. Z Wykonawcą, który przedstawi najkorzystniejszą ofertę zostanie podpisana umowa. Od decyzji Zamawiającego nie przysługują środki odwoławcze. Ponadto Zamawiający informuje, że na każdym etapie postępowania może odstąpić od podpisania umowy z Wykonawcą i unieważnić postępowanie.

.....
podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby upoważnionej
(Na oryginale właściwy podpis: Dyrektor SPZOZ w Wieluniu Anna Freus)

Załączniki:

1. Formularz asortymentowo-cenowy
2. Formularz ofertowy Wykonawcy
3. Wzór umowy
4. Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań
5. Klauzula informacyjna (RODO)