

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:508397-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Materiały medyczne  
2021/S 196-508397**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Dostawy**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu

Adres pocztowy: ul. Grabiszynska 105

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 53-439

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Teresa Podsiadlo

E-mail: [t.podsiadlo@dcchp.pl](mailto:t.podsiadlo@dcchp.pl)

Faks: +49 713349420

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.dcchp.pl](http://www.dcchp.pl)

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/dcchp>

**I.3) Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/dcchp>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: Podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

dostawa wyrobów medycznych ( stosowanych w centralnej sterylizacji) z listy pakietów, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, transporte

**II.1.2) Główny kod CPV**

33140000 Materiały medyczne

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

dostawa wyrobów medycznych ( stosowanych w centralnej sterylizacji) z listy pakietów, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, transportem Wykonawcy lub na jego koszt . Szczegółowy załącznik nr 1 do oferty ( formularz asortymentowo0 cenowy)3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej:

3.1 zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 2.2 składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem (rozdział IX.pkt.3);

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak  
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 1  
Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska  
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:  
DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHORÓB PŁUC WE WROCŁAWIU  
ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zestaw biologiczny wskaźnik biologiczny do kontroli sterylizacji parowej w temp 121 st C i 134 st C -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T”– 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w

godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

**II.2) Opis**

**II.2.1) Nazwa:**

pakiet nr 2  
Część nr: 2

**II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

**II.2.4) Opis zamówienia:**

Test do kontroli skuteczności mycia mechanicznego w myjniach-dezynfektorach. -opis zał nr 1 do oferty  
Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich

wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

**II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

**II.2.6) Szacunkowa wartość**

**II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

**II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

**II.2.11) Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

**II.2) Opis**

**II.2.1) Nazwa:**

pakiet nr 3

Część nr: 3

**II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

#### II.2.4) Opis zamówienia:

Wskaźnik do kontroli procesu dezynfekcji termicznej w temp. 90st.C/5min. -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z

tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 4

Część nr: 4

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

.Ochroniacze do narożników tac do sterylizacji -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).
- 2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

## II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia



Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 5

Część nr: 5

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

.Test wieloparametrowy do kontroli do sterylizacji parowej klasy 4 -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T”– 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w

godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

**II.2) Opis**

**II.2.1) Nazwa:**

pakiet nr 6  
Część nr: 6

**II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

**II.2.4) Opis zamówienia:**

Rękaw papierowo – foliowy jednorazowe opakowanie medyczne do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu ze wskaźnikami procesu sterylizacji. -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób

medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

#### UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

#### II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

#### II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

#### II.2) **Opis**

##### II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 7

Część nr: 7

##### II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

**II.2.4) Opis zamówienia:**

Pakiet jednokrotnego użytku typu Bovie Dick -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).
- 2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z

tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 8

Część nr: 8

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Taśma wskaźnikowa, samoprzylepna do pary wodnej, -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).
- 2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

## II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 9

Część nr: 9

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Wskaźnik chemiczny do kontroli do sterylizacji parowej klasy 5 -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T”– 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w



godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 10  
Część nr: 10

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Opakowania podezrywczej - opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich

wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

**II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

**II.2.6) Szacunkowa wartość**

**II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

**II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

**II.2.11) Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

**II.2) Opis**

**II.2.1) Nazwa:**

pakiet nr 11

Część nr: 11

**II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

#### II.2.4) Opis zamówienia:

Zintegrowane wskaźniki kontroli wsadu-opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z

tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 12

Część nr: 12

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Wskaźnik biologiczny do kontroli sterylizacji tlenkiem etylenu -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).
- 2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

## II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 13

Część nr: 13

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Włóknina do sterylizacji 120 x 120cm -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w

godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie



II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 14  
Część nr: 14

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

.Wskaźnik do kontroli procesu dezynfekcji termicznej w temp. 90st.C/5min -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich

wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą przesłanki określone w art. 128. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

**II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

**II.2.6) Szacunkowa wartość**

**II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

**II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

**II.2.11) Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

**II.2) Opis**

**II.2.1) Nazwa:**

pakiet nr 15

Część nr: 15

**II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

#### II.2.4) Opis zamówienia:

Emulacyjny test sterylizacji typu/klasy 6(TST), ( T czas, S – steam, T – temperatura)-opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T”– 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z

tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 16

Część nr: 16

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Szybki test do wykrywania pozostałości zanieczyszczeń białkowych po procesie mycia i dezynfekcji narzędzi i sprzętu medycznego , -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**  
Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**  
Okres w miesiącach: 12  
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**  
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**  
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**  
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**  
Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**  
pakiet nr 17  
Część nr: 17
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**  
33100000 Urządzenia medyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**  
Kod NUTS: PL Polska  
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:  
DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU  
ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław
- II.2.4) **Opis zamówienia:**  
Test kontroli zgrzewu w formie arkusza testowego z czarnym polem testowym ,-opis zał nr 1 do oferty  
Cena 60 %  
Termin dostawy „T”– 40 %  
12. Przedmiotowe środki dowodowe:  
Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:  
1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w

godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 18  
Część nr: 18

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

ULTRA-Rękaw do sterylizacji polyolefinowo-foliowy, gramatura polyolefinu 93g/m<sup>2</sup> przeznaczone do sterylizacji ,-opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób



medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

#### UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

#### II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

#### II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

#### II.2) **Opis**

##### II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 19

Część nr: 19

##### II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHORÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

**II.2.4) Opis zamówienia:**

Dwustronna szczotka do mycia narzędzi z rączką -opis zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).
- 2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z

tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 20

Część nr: 20

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Szczotka do czyszczenia kanałów roboczych dł 60-70 cm - opis w zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).
- 2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

## II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 21

Część nr: 21

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Etykiety podwójnie przylepne trzyrzędowe do systemu dokumentacji ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną - opis w zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w

godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

**II.2) Opis**

**II.2.1) Nazwa:**

pakiet nr 22  
Część nr: 22

**II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

**II.2.3) Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

**II.2.4) Opis zamówienia:**

Torebki osłonowe , pyłoszczelne posteryliacyjne - opis w zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich

wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

#### UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

#### II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

#### II.2.6) **Szacunkowa wartość**

#### II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

#### II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

#### II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

#### II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

#### II.2) **Opis**

##### II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 23

Część nr: 23

##### II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

##### II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**



Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Czyścić z włókniny do usuwania nalotów i rdzy- opis w zał nr 1 do oferty

Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).

2)Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

a. Deklaracja/e zgodności,

b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),

c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

UWAGA

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z

tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

pakiet nr 24

Część nr: 24

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33100000 Urządzenia medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC WE WROCŁAWIU

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

naboje na tlenek etylenu do sterylizatora STERIL – VAC 5 XL; 4-100, - opis w zał nr 1 do oferty  
Cena 60 %

Termin dostawy „T” – 40 %

12. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- 1) Próbki ( ilość sztuk próbek określona została w załączniku nr 1 do oferty( asortymentowo – cenowym) ), celem sprawdzenia zaproponowanego asortymentu z opisem przedmiotu. Próbki muszą odpowiadać parametrom podanym w szczegółowym opisie w formularzu asortymentowo-cenowym. Próbki nie podlegają zwrotowi. Adres dostarczenia wymaganych próbek: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu , ul. Grabiszyńska 105 , 53-439 Wrocław. Kancelaria pokój nr 4 , wysoki parter ( przyjmowanie próbek od pn do pt w godzinach od.7.45 do 13.30) z opisem na opakowaniu: „próbki do postępowania nr BZP 3810.63.2021.TP do pakietu/ow..... ( do opakowania z próbkami proszę załączyć listę próbek na jaki pakiet i ile sztuk).
- 2) Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych m.in:

- a. Deklaracja/e zgodności,
- b. certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną - o ile jest wymagany),
- c. potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

**UWAGA**

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SWZ dotyczy.

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do Oferty. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 128.W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach- dotyczy pakietu nr 1-24

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

12.1. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art.107 ust 1 pzp).

12.2 Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art.107 ust 2 pzp).

## II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

**Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym**

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych:

1) w art. 108 ust. 1 p.z.p, przy czym zgodnie z tym przepisem z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:

1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo 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 2010 r. o sporcie,

d) 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,

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

f) 31 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),

g) 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,

h) 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;

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 albo 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;

4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia 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 2007 r. 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, 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,

### III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

2) w art. 109 ust. 1 pkt. 4, p.z.p., tj.:

a) 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;

2. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 p.z.p.

3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 p.z.p lub art. 109 ust. 1 pkt 4 p.z.p, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 p.z.p.

4. Zamawiający oceni, czy podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 p.z.p., są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

1. 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 danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016 r., str. 1; zwanym dalej "RODO") informujemy, że:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław;

2) administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować pod adresem e-mail: [a.cieciwa@dcchp.pl](mailto:a.cieciwa@dcchp.pl).

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;

4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 p.z.p.

5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 p.z.p. przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach p.z.p., związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

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

8) posiada Pani/Pan:

a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących (w przypadku, gdy skorzystanie z tego prawa wymagałoby po stronie administratora niewspółmiernie dużego wysiłku może zostać Pani/Pan zobowiązana do wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania,

w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu albo sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia);

b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników) SWZ rozdział II.

### III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

#### III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

przelew 60 dni. 1. W przypadku braku możliwości dostawy produktu objętego niniejszą umową z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, Zamawiający dopuszcza zastąpienie jego innym produktem o innej nazwie handlowej i/lub od innego producenta, z zastrzeżeniem, że musi on spełniać warunki określone w opisie przedmiotu Zamówienia zawartego w SWZ, być jakości co najmniej takiej samej lub wyższej niż oferowany produkt i z zachowaniem ceny zawartej w ofercie Wykonawcy.

2. W przypadku zaprzestania produkcji wyrobu medycznego, Wykonawca za zgodą Zamawiającego dostarczy równoważny wyrób medyczny dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Pospolitej Polskiej o takich samych lub lepszych parametrach technicznych i użytkowych i w takiej samej cenie jednostkowej.

3. Zmiana opisana w ust. 1 i 2 niniejszego paragrafu może nastąpić wyłącznie za zgodą Zamawiającego po uprzedniej pisemnej informacji Wykonawcy .

### **Sekcja IV: Procedura**

#### IV.1) **Opis**

##### IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

##### IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

##### IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

#### IV.2) **Informacje administracyjne**

##### IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 12/11/2021

Czas lokalny: 09:30

##### IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

##### IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

##### IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Okres w miesiącach: 3 (od ustalonej daty składania ofert)

##### IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 12/11/2021

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

platforma zakupowa

### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

#### VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

#### VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Dokumenty i oświadczenia wymagane do złożenia wraz z ofertą:

- 1.1. Wypełniony formularz ofertowy – zał.nr 1 do SWZ.
  - 1.2. Wypełniony formularz asortymentowo-cenowy – zał.nr 1 do oferty .
  - 1.2a. ZAMAWIAJĄCY PROSI O ZŁOŻENIE ZAŁĄCZNIKA W FORMIE EDYTOWALNEJ (PROSIMY O DOŁĄCZENIE PLIKU EXCEL LUB RÓWNOWAŻNY). PONADTO PROSZĘ O ZACHOWANIE WERSJI PIERWOTNEJ ZAŁĄCZNIKA NR 1 CZYLI WSZYSTKICH ZADAŃ.
  - 1.3. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta, t.j. w formie elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Dopuszcza się także złożenie kopii pełnomocnictwa potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez notariusza, przy czym potwierdzenie za zgodność z oryginałem odbywa się wówczas za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego notariusza. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upelnomocnionego (jeśli dotyczy).
  - 1.4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – w przypadku gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby (jeśli dotyczy, zał.nr 3 do SWZ).
  - 1.5. Oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – dotyczy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 PZP (jeśli dotyczy).
  - 1.6. Przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdz. IV pkt.12 SWZ.2. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:
    - 2.1 Oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 p.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2019 r. poz. 369), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4 do SWZ.
    - 2.2 Zamawiający za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352) pobierze odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 p.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji (Wykonawca w formularzu ofertowym zał. nr 1 do SWZ wskaże źródło, w którym dostępny jest dokument).
    - 2.3 Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 p.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 p.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 6 do SWZ.
    - 2.4 Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 p.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.
- Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w postaci jednolitego dokumentu zamówień (dalej: JEDZ) oświadczenie w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ/jednolity dokument), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem



VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Urzędu Zamówień

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [uzp@uzp.gov.pl](mailto:uzp@uzp.gov.pl)

Faks: +48 224587700

Adres internetowy: [www.uzp.gov.pl](http://www.uzp.gov.pl)

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy p.z.p.
2. 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 p.z.p. oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
  - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
  - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
  - 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
  - 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia
9. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy p.z.p., stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
10. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17.11.1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy p.z.p., przesyłając jednocześnie jej odpis

przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

13. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [uzp@uzp.gov.pl](mailto:uzp@uzp.gov.pl)

Faks: +48 224587700

Adres internetowy: [www.uzp.gov.pl](http://www.uzp.gov.pl)

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

05/10/2021