

Portal TED obsługuje e-formularze od dnia 2.11.2022 r. Zmieniło się wyszukiwanie: pamiętaj o dostosowaniu swoich zdefiniowanych zapytań zaawansowanych. Zapoznaj się ze zmianami na naszej stronie z aktualnościami i na zaktualizowanych stronach pomocy

Solidarność UE z Ukrainą

Prozorro+: ukraińska platforma zamówień publicznych

Dostawy - 670106-2022

02/12/2022 S233

I. II. III. IV. VI.

Polska–Poznań: Przyrządy używane na salach operacyjnych

2022/S 233–670106

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Ortopedyczno – Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Adres pocztowy: ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

Miejscowość: Poznań

Kod NUTS: PL415 Miasto Poznań

Kod pocztowy: 61–545

Państwo: Polska

E-mail: zamowienia.publiczne@orsk.pl

Tel.: +48 618310142/ +48 618310242

Faks: +48 618310107

Adresy internetowe:

Główny adres: www.orsk.pl

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/orsk_poznan
Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/pn/orsk_poznan

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na następujący adres:

Oficjalna nazwa: Ortopedyczno – Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. W. Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – Kancelaria Szpitala (pok. 35) w godzinach urzędowania od 7:00 do 14:35 w dni robocze, tj. od poniedziałku do piątku

Adres pocztowy: ul. 28 Czerwca 1956r. nr 135/147

Miejscowość: Poznań

Kod pocztowy: 61–545

Państwo: Polska
Tel.: +48 618310142/ +48 618310242
E-mail: zamowienia.publiczne@orsk.pl
Faks: +48 618310107
Kod NUTS: PL415 Miasto Poznań
Adresy internetowe:
Główny adres: <https://orsk.pl>

- I.4) **Rodzaj instytucji zamawiającej**
Podmiot prawa publicznego
- I.5) **Główny przedmiot działalności**
Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

- II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**
- II.1.1) **Nazwa:**
Dostawa narzędzi chirurgicznych
Numer referencyjny: SZP/DT-SERW/44/22
- II.1.2) **Główny kod CPV**
33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**
1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego.
 2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.
 3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
 4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.
- 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:**
uniwersalny zestaw narzędzi do różnych zabiegów – I
Część nr: 1
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora
Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545
Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego- uniwersalny zestaw narzędzi do różnych zabiegów - I
2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.
3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.
5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.
6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.
7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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**II.2) Opis****II.2.1) Nazwa:**

uniwersalny zestaw narzędzi do różnych zabiegów – II
Część nr: 2

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora

DegiUniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61–545

Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego– uniwersalny zestaw narzędzi do różnych zabiegów – II.
2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.
3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.
5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.
6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.
7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

uniwersalny zestaw narzędzi do różnych zabiegów – III

Część nr: 3

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora

DegiUniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545

Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego- uniwersalny zestaw narzędzi do różnych zabiegów – III.

2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.

3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.

5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert

równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.

6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.

7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Zestaw narzędzi chirurgicznych do małych kości

Część nr: 4

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora

DegiUniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545

Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego– zestaw narzędzi chirurgicznych do małych kości..

2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.

3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany

dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.

5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.

6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.

7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Zestaw narzędzi chirurgicznych do średnich kości

Część nr: 5

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora
Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61–545
Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego– zestaw narzędzi chirurgicznych do średnich kości..
2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.
3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.
5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.
6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.
7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Zestaw narzędzi chirurgicznych do dużych kości

Część nr: 6

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora

DegiUniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545

Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego- zestaw narzędzi chirurgicznych do dużych kości..

2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.

3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.

5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.

6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.

7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Zestaw narzędzi chirurgicznych do kręgosłupa

Część nr: 7

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora

DegiUniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545

Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego– zestaw narzędzi chirurgicznych do kręgosłupa.

2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.

3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.

5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał

wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.

6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.

7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Narzędzia różne – I

Część nr: 8

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przyrządy używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora

DegiUniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545

Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego- narzędzia różne – I

2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.

3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG

z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.

5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.

6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.

7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Narzędzia różne – II

Część nr: 9

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33162200 Przystrojony używane na salach operacyjnych

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO – REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora

DegiUniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545

Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa narzędzi chirurgicznych na potrzeby Bloku Operacyjnego – narzędzia różne – II.

2. Przedmiot zamówienia dla poszczególnych części zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ.

3. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

4. Termin ważności produktów nie może być krótszy niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia go do siedziby Zamawiającego.

5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych, spełniających warunki dotyczące przedmiotu zamówienia. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne należy je traktować wyłącznie jako przykład wyrobu, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty równoważnej, jednak pod warunkiem, że zaproponowany przez Wykonawcę wyrób równoważny będzie spełniał minimum wymogów tej samej klasy jakiej oczekuje Zamawiający, tzn będzie odpowiadał wymaganiom opisanym przez Zamawiającego. Wyrób zaproponowany jako równoważny nie może odbiegać jakością, standardem, parametrami technicznymi od założonych przez Zamawiającego. W przypadku wskazania znaków towarowych bądź nazw własnych, używając określenia „typu” Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych w danym asortymencie. Ilekroć w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o znaku towarowym, patencie lub pochodzeniu przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważny”. Za asortyment równoważny Zamawiający uzna ten, który posiada te same lub lepsze od opisanych parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Ciężar udowodnienia równoważności jest obowiązkiem Wykonawcy. Zamawiający nie uzna rozwiązań równoważnych, jeśli będą o gorszych niż wskazane w Załączniku nr 1 i 2 do SWZ od minimalnych wymagań jakościowych, funkcjonalnych, technicznych i technologicznych.

6. Przedmiot zamówienia dostarczony będzie na koszt, ryzyko i transportem Wykonawcy.

7. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego:

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 dniach: 112

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**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 warunków

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia warunków

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Kryteria kwalifikacji zgodnie z dokumentami zamówienia

III.2) Warunki dotyczące zamówienia**III.2.2) Warunki realizacji umowy:**

Szczegółowe warunki realizacji przedmiotu objętego niniejszym postępowaniem, w tym termin i sposób zapłaty rozliczenia za realizację zamówienia, obowiązki stron i istotne postanowienia Zamawiający określił w projektowanych postanowieniach umowy. Są one wiążące Zamawiającego i Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia

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: 30/12/2022

Czas lokalny: 09:00

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

Oferta musi zachować ważność do: 29/03/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 30/12/2022

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

Otwarcie ofert nastąpi za pośrednictwem Platformy zakupowej, działającej pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/orisk_poznan**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. Ofertę stanowią:

- 1.1. wypełniony formularz asortymentowo cenowy – Załącznik nr 1 do SWZ
- 1.2. wypełnione wymagania ogólne przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ
- 1.3. wypełniony formularz oferty – Załącznik nr 3 do SWZ
- 1.4. przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w Rozdziale XII SWZ
- 1.5. oświadczenie JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), które składane jest w oryginale w postaci elektronicznej, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym – załącznik nr 4 do SWZ;
- 1.6. oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia – załącznik nr 7 do SWZ;

2. Zamawiający żąda złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych dla wszystkich części:

2.1. karty katalogowe lub ulotki lub instrukcje użytkowania lub foldery itp. zaoferowanych wyrobów wraz ze zdjęciami /rysunkami, wydane przez producenta potwierdzające spełnienie wszystkich wymaganych wymogów jakościowych oraz parametrów oferowanych wyrobów (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż polski, to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski). Wykonawca zobowiązany jest opisać, której części oraz pozycji dotyczy dany dokument.

2.2. dokumentu stwierdzający dopuszczenie zaoferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy

z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – deklaracje zgodności/certyfikaty CE lub formularz wpisu do rejestru produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

2.3. dokument producenta dla potwierdzenia pasywacji i hartowania narzędzi oraz przeprowadzenia walidacji tych procesów (pkt 6 opisany w wymaganiach ogólnych przedmiotu zamówienia)

2.4. dokument producenta dla potwierdzenia twardości podstawowych narzędzi oraz dezynfekcji i sterylizacji narzędzi (pkt 8 i 9 opisany w wymaganiach ogólnych przedmiotu zamówienia)

2.5. certyfikat lub deklaracja producenta potwierdzające wymagane normy i parametry (pkt 2, 3, 7 opisany w wymaganiach ogólnych przedmiotu zamówienia)

2.6. Upoważnienie producenta do dystrybucji na terenie Polski narzędzi chirurgicznych oraz do prowadzenia czynności serwisowych narzędzi chirurgicznych (pkt 5 opisany

w wymaganiach ogólnych przedmiotu zamówienia)

3 Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

4 Jeżeli Wykonawca nie złoży wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

VI.4) Procedury odwoławcze**VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim.
3. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnoszą się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym.
4. Pisma w formie pisemnej wnoszą się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem postańca, a pisma w postaci elektronicznej wnoszą się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
5. Odwołanie przysługuje na:
 - 5.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 5.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 5.3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
6. Odwołanie wnoszą się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
7. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
8. Domniemywa się, że Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
9. Odwołanie wnoszą się w terminie:
 - 9.1. 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
 - 9.2. 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 9.1.
10. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnoszą się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
11. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 9 i 10 wnoszą 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.
12. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
13. Skargę wnoszą się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych.

14. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej,

15. Prezes Krajowej Izby Odwoławczej 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: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

28/11/2022