

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa pomp insulinowych dla dorosłych**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000310077

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Szpitalna 13

1.5.2.) Miejscowość: Dąbrowa Górnicza

1.5.3.) Kod pocztowy: 41-300

1.5.4.) Województwo: śląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL22B - Sosnowiecki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia.publiczne@zco-dg.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.zco-dg.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawa pomp insulinowych dla dorosłych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-006ce914-14ce-11ee-a60c-9ec5599dddc1

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00277471

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-06-27

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami w szczególności składanie wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, oświadczeń, wniosków, dokumentów i oświadczeń składanych w postępowaniu na wezwanie Zamawiającego oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie poprzez:

a) platformę zakupową: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg z użyciem formularza „Wyślij wiadomość” dostępnego na stronie dotyczącej postępowania.

UWAGA: formularz „Wyślij wiadomość” nie służy do składania ofert.

albo

b) pocztę elektroniczną: zamowienia.publiczne@zco-dg.pl

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Oferta musi być sporządzona pod rygorem nieważności w formie w formie elektronicznej (z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (podpis osobisty – podpis dowodem osobistym z warstwą elektroniczną osób uprawnionych do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, tj. osobę (osoby) reprezentującą wykonawcę, zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osobę (osoby) upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Pod pojęciem „sporządzenia oferty w formie elektronicznej” zamawiający rozumie dostarczenie pliku cyfrowego w formacie, o którym mowa w pkt. 12 bez względu na sposób jego stworzenia (wygenerowany plik cyfrowy lub skan).

2. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Wykonawcę lub Wykonawców występujących wspólnie) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo w formie określonej w niniejszym rozdziale w pkt. 20. musi zostać dołączone do oferty.

3. Zaleca się, aby podpis elektroniczny zawierał znacznik czasu oraz dane umożliwiające weryfikację właściwości podpisu po wygaśnięciu certyfikatu.

4. Zamawiający zaleca złożenie dokumentów w formie elektronicznej w formacie .pdf z podpisem elektronicznym osadzonym wewnątrz pliku (tzw. PAdES). W przypadku podpisania pliku podpisem zewnętrznym konieczne jest wysłanie pary plików: pliku podpisanego i pliku zawierającego podpis.

5. W przypadku kompresji (pakowania) plików - każde oświadczenie, dokument należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Podpisanie folderu zip będzie traktowane przez zamawiającego jako podpisanie każdego spakowanego dokumentu. Jest to równoznaczne z poświadczeniem przez wykonawcę za zgodność z oryginałem wszystkich elektronicznych kopii dokumentów zawartych w tym pliku, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, albo przez podwykonawcę. Zamawiający dopuszcza format kompresji .rar.

6. Zamawiający dokona weryfikacji złożonych podpisów za pomocą narzędzi do walidacji podpisu elektronicznego pochodzących od kwalifikowanych dostawców usług zaufania, np. Szafr 2.0., ProCerum SmartSign, Sigillum Sign.

7. Dokumenty muszą być złożone w sposób zapewniający pełną czytelność ich treści.

8. Oferta (wraz z załącznikami) musi być sporządzona w sposób czytelny, w języku polskim.

9. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

10. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia oferty dostępnego na:

https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg w niniejszym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.

11. Zalecane formaty przesyłanych danych: .pdf, .xlsx, .docx. Do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: .txt; .rft; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv.; .xml

12. W przypadku podpisania oferty lub innego dokumentu podpisem zaufanym, należy przesłać podpisany plik w formacie xml. zaleca się dołączenie jego wizualizacji w formacie .pdf.

13. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa i odpowiednio oznaczone „Tajemnica przedsiębiorstwa”.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. informuję, iż:

1. Administratorem danych osobowych jest Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej, ul. Szpitalna 13, 41-300 Dąbrowa Górnicza, tel/fax 32 621 20 48, e-mail: szpital@zco-dg.pl

2. Jeśli ma Pani/Pan pytania dotyczące sposobu i zakresu przetwarzania Pani/Pana danych osobowych w zakresie działania Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej, ul. Szpitalna 13, 41-300 Dąbrowa Górnicza, a także przysługujących Pani/Panu uprawnień, może się Pani/Pan skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych na adres poczty elektronicznej iod@zco-dg.pl

3. Administrator przetwarza Pani/Pana dane osobowe na podstawie obowiązujących przepisów prawa i zawartych umów.

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są w celu realizacji umów zawartych z kontrahentami,

5. W związku z przetwarzaniem danych w celach o których mowa w pkt 4 odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być organy władzy publicznej oraz podmioty wykonujące zadania publiczne lub działające na zlecenie organów władzy publicznej, w zakresie i w celach, które wynikają z przepisów powszechnie obowiązującego prawa,
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów określonych w pkt. 4, a po tym czasie przez okres w zakresie wymaganym przez przepisy powszechnie obowiązującego prawa,
7. W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przysługują Pani/Panu następujące uprawnienia:
- prawo dostępu do danych osobowych, w tym prawo do uzyskania kopii tych danych;
 - prawo do żądania sprostowania (poprawiania) danych osobowych – w przypadku gdy dane są nieprawidłowe lub niekompletne;
 - prawo do żądania usunięcia danych osobowych (tzw. prawo do bycia zapomnianym), w przypadku gdy: dane nie są już niezbędne do celów, dla których były zebrane lub w inny sposób przetwarzane, dane osobowe przetwarzane są niezgodnie z prawem,
 - prawo do przenoszenia danych – w przypadku gdy łącznie spełnione są następujące przesłanki:
 - 1) zaistnieją przyczyny związane z Pani/Pana szczególną sytuacją, w przypadku przetwarzania danych na podstawie zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej przez Administratora,
 - 2) przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności gdy osoba, której dane dotyczą jest dzieckiem.
 - prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych – w przypadku gdy łącznie spełnione są następujące przesłanki:
 - 1) zaistnieją przyczyny związane z Pani/Pana szczególną sytuacją, w przypadku przetwarzania danych na podstawie zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej przez Administratora,
 - 2) przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności gdy osoba, której dane dotyczą jest dzieckiem.
8. W przypadku powzięcia informacji o niezgodnym z prawem przetwarzaniu Pani/Pana danych osobowych, przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego właściwego w sprawach ochrony danych osobowych.
9. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest obowiązkowe, w sytuacji gdy przesłankę przetwarzania danych osobowych stanowi przepis prawa lub zawarta między stronami umowa.
10. Pani/Pana dane mogą być przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą profilowane.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: ZP/69/ZCO/2023

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 2

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa pomp insulinowych dla dorosłych wraz z instalacją, uruchomieniem i przeszkoleniem pacjenta na potrzeby Poradni Diabetologicznej:
Pakiet nr 1 – pompa insulinowa bez CGE z możliwością podaży zdalnego bolusa
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1a do SWZ – opis przedmiotu zamówienia.
3. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Oferowane urządzenia muszą posiadać deklarację CE.
4. Przedmiot zamówienia ma być kompletny, gotowy do użycia po zainstalowaniu bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji. Przedmiot zamówienia powinien być wyprodukowany w 2022r. lub 2023r.
5. Oferowany przedmiot zamówienia ma być fabrycznie nowy, nieużywany oraz nieeksponowany na wystawach lub imprezach targowych, nie będący przedmiotem badań naukowych, prac rozwojowych, usług badawczych, nie będący przedmiotem podemonstracyjnym i rekondycjonowanym, wcześniej nie wykorzystywany w jakimkolwiek celu przez inny podmiot, sprawny technicznie, bezpieczny, kompletny i gotowy do pracy, a także musi spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia.
6. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.
7. W ramach realizacji przedmiotu zamówienia, Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy

w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy – podpisuje kartę szkolenia pacjenta dla każdego pacjenta.

8. Wykonawca dostarczy bezterminową licencję na program i urządzenia konieczne do sczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (Zamawiającemu).

9. Wykonawca udzieli rękojmi za wady i gwarancji jakości na przedmiot zamówienia na okres min. 48 miesięcy (termin gwarancji stanowi kryterium oceny ofert).

4.2.6.) Główny kod CPV: 33194110-0 - Pompy infuzyjne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

42122410-7 - Pompy do użytku medycznego

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Przy wyborze oferty Zamawiający kierował się będzie następującymi kryteriami: cena, termin dostawy, gwarancja

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin dostawy

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Gwarancja

4.3.6.) Waga: 20

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa pomp insuliny dla dorosłych wraz z instalacją, uruchomieniem i przeszkoleniem pacjenta na potrzeby Poradni Diabetologicznej:

Pakiet nr 2 – pompa insuliny, bezdrenowa

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1a do SWZ – opis przedmiotu zamówienia.

3. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Oferowane urządzenia muszą posiadać deklarację CE.

4. Przedmiot zamówienia ma być kompletny, gotowy do użycia po zainstalowaniu bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji. Przedmiot zamówienia powinien być wyprodukowany w 2022r. lub 2023r.

5. Oferowany przedmiot zamówienia ma być fabrycznie nowy, nieużywany oraz nieekspozowany na wystawach lub imprezach targowych, nie będący przedmiotem badań naukowych, prac rozwojowych, usług badawczych, nie będący przedmiotem podemonstracyjnym i rekondycjonowanym, wcześniej nie wykorzystywany w jakimkolwiek celu przez inny podmiot, sprawny technicznie, bezpieczny, kompletny i gotowy do pracy, a także musi spełniać wymagania techniczno-

funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia.

6. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

7. W ramach realizacji przedmiotu zamówienia, Wykonawca zapewnia szkolenie z obsługi pompy (każdego nowego pacjenta) w terminie 7 dni od daty przekazania pompy pacjentowi w ośrodku zakładającym pompę oraz podłączenie pompy w terminie 14 dni od daty przekazania pompy w ośrodku podłączającym pompy. O zakończeniu wymaganego szkolenia decyduje członek zespołu diabetologicznego w ośrodku podłączającym pompy – podpisuje kartę szkolenia pacjenta dla każdego pacjenta.

8. Wykonawca dostarczy bezterminową licencję na program i urządzenia konieczne do odczytywania danych przez komputer ośrodkowi diabetologicznemu prowadzącemu terapię (Zamawiającemu).

9. Wykonawca udzieli rękojmi za wady i gwarancji jakości na przedmiot zamówienia na okres min. 48 miesięcy (termin gwarancji stanowi kryterium oceny ofert).

4.2.6.) Główny kod CPV: 33194110-0 - Pompy infuzyjne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

42122410-7 - Pompy do użytku medycznego

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Przy wyborze oferty Zamawiający kierował się będzie następującymi kryteriami: cena, termin dostawy, gwarancja

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin dostawy

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Gwarancja

4.3.6.) Waga: 20

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp (Zamawiający nie wprowadza fakultatywnych przesłanek wykluczenia, o których mowa w art. 109 ust. 1 ustawy Pzp);

2) Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się również Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835), tj.:

– wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2 006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o

zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

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

– wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Do Wykonawcy podlegającego wykluczeniu w tym zakresie, stosuje się art. 7 ust. 3 wspomnianej ustawy.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Zamawiający żąda, by Wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:
- oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym.
 - dokument potwierdzający spełnienie parametrów oferowanego sprzętu, tj. w szczególności instrukcja obsługi, folder, katalog. W przypadku, gdy w dokumentach, o których mowa w zdaniu pierwszym, nie została potwierdzona cecha wymagana w opisie przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza jako przedmiotowy środek dowodowy w tym zakresie szczegółowe oświadczenie wykonawcy. Wykonawca powinien w ofercie w kolumnie: parametr oferowany podać numer strony załączonego dokumentu oraz w załączonym dokumencie zaznaczyć lp. z załącznika nr 1a do SWZ w celu potwierdzenia spełnienia danego parametru. W przypadku innego nazewnictwa udokumentować tożsamość.
 - deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi CE oraz jeżeli dotyczy certyfikat jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie wyrobu medycznego o ile jest to wymagane odrębnymi przepisami.
 - Wpis, powiadomienie lub zgłoszenie do obrotu i używania do rejestru prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

- oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym.
- dokument potwierdzający spełnienie parametrów oferowanego sprzętu, tj. w szczególności instrukcja obsługi, folder, katalog. W przypadku, gdy w dokumentach, o których mowa w zdaniu pierwszym, nie została potwierdzona cecha wymagana w opisie przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza jako przedmiotowy środek dowodowy w tym zakresie szczegółowe oświadczenie wykonawcy. Wykonawca powinien w ofercie w kolumnie: parametr oferowany podać numer strony załączonego dokumentu oraz w załączonym dokumencie zaznaczyć lp. z załącznika nr 1a do SWZ w celu potwierdzenia spełnienia danego parametru. W przypadku innego nazewnictwa udokumentować tożsamość.
- deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi CE oraz jeżeli dotyczy certyfikat jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie wyrobu medycznego o ile jest to wymagane odrębnymi przepisami.
- Wpis, powiadomienie lub zgłoszenie do obrotu i używania do rejestru prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia powinni spełniać warunki udziału w postępowaniu określone w punkcie V niniejszej SWZ oraz złożyć dokumenty i oświadczenia potwierdzające spełnianie tych warunków zgodnie z zapisami zawartymi w punkcie VI SWZ [nie dotyczy niniejszego postępowania].

2. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia zobowiązani są do ustanowienia Pełnomocnika do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (dotyczy również spółki cywilnej).

3. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem.

Uwaga: Pełnomocnictwo, o którym mowa powyżej może wynikać albo z dokumentu pod taką samą nazwą, albo z treści umowy zawartej przez podmioty wspólnie składające ofertę.

4. W odniesieniu do warunku udziału w postępowaniu określonego w Rozdziale V pkt. 2 SWZ, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonują usługę, do realizacji której te zdolności są wymagane [nie dotyczy].

5. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w przypadku, o którym mowa w pkt. 4, dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy [nie dotyczy].

6. Oferta musi być podpisana w taki sposób, aby prawnie zobowiązywała wszystkich Wykonawców występujących wspólnie (przez każdego z Wykonawców lub pełnomocnika).

7. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenia o którym mowa w Rozdziale XIII ust.20 lit. c) SWZ składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

8. Jeżeli oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zostanie wybrana, Zamawiający może żądać złożenia przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

9. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy i wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy (o ile takie zostało ustanowione przez Zamawiającego).

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie**SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

1. Dopuszcza się w szczególności zmianę postanowień umowy w przypadku:

a) gdy, nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy.

b) obniżenia przez Wykonawcę cen asortymentu będącego przedmiotem umowy,

c) nie wykorzystania asortymentu będącego przedmiotem umowy, poprzez wydłużenie czasu realizacji umowy o którym mowa w SWZ o okres nie dłuższy niż 2 miesiące,

d) gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez Wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony,

e) zmiany:

– odnoszące się do numeru katalogowego produktu lub

– nazwy produktu przy zachowaniu jego tożsamości i parametrów lub

f) zastąpienia produktu dotychczas dostarczanego w ramach realizacji niniejszej Umowy, produktem nowym posiadającym co najmniej nie gorsze parametry, jakie posiadał produkt, będący podstawą wyboru oferty Wykonawcy, w przypadku braku dostępności na rynku takiego produktu, wycofania lub wstrzymania produkcji dotychczas dostarczanego produktu.

g) w przypadku zastąpienia produktu dotychczasowego na zasadach, o których mowa powyżej, Wykonawca prześle Zamawiającemu odpowiednie, aktualne dokumenty wymagane wg SWZ co do przedmiotu zamówienia.

2. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem cen jednostkowych.

3. Zmiany wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie**SEKCJA VIII – PROCEDURA**

8.1.) Termin składania ofert: 2023-07-05 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-07-05 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2023-08-03