

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Dostawa wagomieszarek do pobierania krwi ZP/TP-27/22**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000293829

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. M. Curie-Skłodowskiej 23

1.5.2.) Miejscowość: Białystok

1.5.3.) Kod pocztowy: 15-950

1.5.4.) Województwo: podlaskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL841 - Białostocki

1.5.7.) Numer telefonu: 85 744 70 02

1.5.8.) Numer faksu: 85 744 71 33

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: sekretariat@rckik.bialystok.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.rckik.bialystok.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 wagomieszarek do pobierania krwi ZP/TP-27/22

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-f1038726-6581-11ed-aea3-5a7c432eaced

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00442311/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-11-16 14:24

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2022/BZP 00018678/12/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.15 Dostawa wagomieszarek.

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://miniportal.uzp.gov.pl/>

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: 1. W postępowaniu komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie przy użyciu następujących środków:

1.1 miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>,

1.2 Elektronicznej Skrzynki Podawczej Zamawiającego:

/RCKiK_Białystok/SkrytkaESP, znajdującej się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>,

1.3 poczty elektronicznej na adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl.

Zamawiający zaleca, aby komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami (za wyjątkiem złożenia oferty) odbywała się w tym postępowaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej.

2. Ofertę należy przesłać na Elektroniczną Skrzynkę Podawczą Zamawiającego /RCKiK_Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do Formularza złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz Formularza komunikacji.

2. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.

3. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz do komunikacji wynosi 150 MB.

4. Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.

5. We wszelkiej korespondencji związanej z tym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub nr referencyjnym postępowania.

6. Za datę przekazania oferty, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów, lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na adres skrzynki ePUAP lub datę wpływu na ww. adres poczty elektronicznej Zamawiającego (decydujące znaczenie będzie miała data otrzymania wiadomości przez system pocztowy Zamawiającego).

7. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcami, w szczególności w zakresie składania oświadczeń, zawiadomień oraz przekazywania informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal (Formularz do komunikacji). Korespondencja przesłana za pomocą tego formularza nie może być szyfrowana.

8. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 3.5 adres e-mail.

9. Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415).

10. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu i Instrukcji użytkownika.

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): 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 ochronie danych) /Dz. Urz. UE L119/1 z dn. 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

1.1 administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok;

- 1.2 kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku iod@rckik.bialystok.pl, tel. (85) 745 63 23;
- 1.3 dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego realizowanym w trybie podstawowym bez negocjacji;
- 1.4 odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 t.j.);
- 1.5 dane osobowe będą przechowywane z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy przekracza okres 4 lat, czas przechowywania protokołu postępowania wraz z załącznikami obejmuje cały okres obowiązywania umowy;
- 1.6 obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 1.7 w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 1.8 każdy Wykonawca posiada:
- 1) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
 - 2) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych, przy czym 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;
 - 3) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej, lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego UE lub państwa członkowskiego;
 - 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO;
- 1.9 Wykonawcy nie przysługuje:
- 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d, lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - 3) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
2. Jednocześnie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przypomina o ciążyącym na Wykonawcy obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem, i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

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/TP-27/22

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: 3

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 uwzględni 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

Dostawa wagomieszarek do pobierania krwi w ilości 6 szt. na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33100000-1 - Urządzenia medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 42 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Urządzenia gwarantujące kompatybilność z obecnie działającym systemem w zakresie oprogramowania DonationMasterNet (dopuszczona możliwość aktualizacji) oraz transmisję danych do oprogramowania Zamawiającego

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

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

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

Dostawa wagomieszarek do pobierania krwi w ilości 2 szt. na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku Terenowy Oddział w Suwałkach.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33100000-1 - Urządzenia medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 42 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Urządzenia gwarantujące kompatybilność z obecnie działającym systemem w zakresie oprogramowania DonationMasterNet (dopuszczona możliwość aktualizacji) oraz transmisję danych do oprogramowania Zamawiającego

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

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

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 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Dostawa wagomieszarek do pobierania krwi w ilości 3 szt. na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku Terenowy Oddział w Łomży

4.2.6.) Główny kod CPV: 33100000-1 - Urządzenia medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 42 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Urządzenia gwarantujące kompatybilność z obecnie działającym systemem w zakresie oprogramowania DonationMasterNet (dopuszczona możliwość aktualizacji) oraz transmisję danych do oprogramowania Zamawiającego

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

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

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: Nie

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w Oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie braku podstaw wykluczenia z postępowania, sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SWZ.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzona zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;
2. W zakresie oferowanych urządzeń:

1) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/ przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) wymagane jest (jeżeli dotyczy):

a) zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

lub

b) potwierdzenie wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wypełnieniu obowiązku nałożonego ustawą;

lub

c) potwierdzenie przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

2) dla wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP przez Wykonawcę zamieszkałego lub mającego siedzibę na terytorium RP (jeżeli dotyczy):

a) oświadczenie Wykonawcy o dostarczeniu Zamawiającemu zgłoszenia/ powiadomienia o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia do siedziby;

3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (jeżeli dotyczy):

a) oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/ powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;

4) Certyfikat WE (jeżeli dotyczy);

5) Deklaracja zgodności (jeżeli dotyczy);

Uwaga: Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzą, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzona zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;

2. W zakresie oferowanych urządzeń:

1) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/ przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) wymagane jest (jeżeli dotyczy):

a) zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

lub

b) potwierdzenie wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wypełnieniu obowiązku nałożonego ustawą;

lub

c) potwierdzenie przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

2) dla wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP przez Wykonawcę zamieszkałego lub mającego siedzibę na terytorium RP (jeżeli dotyczy):

a) oświadczenie Wykonawcy o dostarczeniu Zamawiającemu zgłoszenia/ powiadomienia o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia do siedziby;

3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (jeżeli dotyczy):

a) oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/ powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r.

o wyrobach medycznych;

4) Certyfikat WE (jeżeli dotyczy);

5) Deklaracja zgodności (jeżeli dotyczy).

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

1. Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.

2. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:

2.1 Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania (Wykonawcy lub Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ).

2.2 Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 5.8).

2.3 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, z których wynika, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a

Wykonawca w Formularzu oferty wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów (Wykonawcy lub Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie).

W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

2.4 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (jeżeli dotyczy).

2.5 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy (jeżeli dotyczy).

2.6 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (jeżeli dotyczy).

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:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

2. Pełnomocnictwo musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców, dołączone do oferty i powinno zawierać w szczególności wskazanie:

2.1 nazwy i numeru postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy,

2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia,

2.3 ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego:

3.1 żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

4. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców:

4.1 oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania wraz z ofertą składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie jako oświadczenie własne;

4.2 zobowiązani są złożyć przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 5.8) wraz z ofertą;

4.3 zobowiązani są, na wezwanie Zamawiającego, złożyć aktualny na dzień złożenia podmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w pkt 5.6) – każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie składa osobno.

5. Zamawiający nie określił odmiennych wymagań związanych z realizacją zamówienia w odniesieniu do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

6. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.

7. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

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. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowią Załącznik nr 7 do SWZ.

2. Zamawiający przewiduje zmiany w zawartej umowie w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z art. 455 ustawy Pzp oraz w zakresie określonym w Załączniku nr 7 do SWZ.

3. Zmiany umowy, o których mowa w pkt 2. mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, i za zgodą obu Stron, wprowadzone aneksem do umowy.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-11-24 11:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-11-24 12:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2022-12-23

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się również Wykonawcę, w stosunku, do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, tj. Wykonawcę:

1) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006

i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;

2) 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 ww. ustawy;

3) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 217 ze zm.) 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 ww. ustawy.