**SAMODZIELNY PUBLICZNY**

**ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**

**MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH**

**I ADMINISTRACJI W KRAKOWIE**

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego**

**w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia równej lub przekraczającej progi unijne o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 r. poz. 1710) – dalej jako ustawa PZP pod nazwą:**

**na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla   
SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

numer postępowania: **ZP – 06/23**

Kody CPV: 33184100-4 Implanty chirurgiczne

**Marzec, 2023**

|  |  |
| --- | --- |
| **Termin składania ofert:** | **10 kwietnia 2023 r. godz. 08:00** |
| **Termin otwarcia ofert:** | **10 kwietnia 2023 r. godz. 08:10** |
| **Sposób publikacji:** | Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej  Wysłano do DzUUE: **07.03.2023r.**  Publikacja w DzUUE: **10.03.2023r.** pod numerem **2023/S 050-146180** |

***I. ZAMAWIAJĄCY***

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Krakowie**

ul. Kronikarza Galla 25, 30 – 053 Kraków

NIP: 677-20-75-248, Regon: 350995109.

Godziny urzędowania: od poniedziałku do piątku od godz. 7.30 do godz. 14.00,

Sekretariat: tel. (012) 662 31 00, fax (012) 662 31 05, **sekretariat@zozmswiakrakow.pl**

Sekcja Zamówień Publicznych: tel. (012) 662 31 21, fax (012) 638 30 50

Strona internetowa: **www.zozmswkrakow.pl**

Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: [**https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow**](https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow)

E - mail: **zamowienia@zozmswiakrakow.pl**

**Uwaga! W przypadku, gdy wniosek o wgląd w protokół, o którym mowa w art. 74 ust. 1 ustawy Pzp, wpłynie 30 minut przed końcem godzin pracy odpowiedź zostanie udzielona dnia następnego (roboczego).**

**Uwaga! Zamawiający przypomina, że w toku postępowania zgodnie z art. 61 ust. 2 ustawy PZP komunikacja ustna dopuszczalna jest jedynie w toku negocjacji lub dialogu oraz w odniesieniu do informacji, które nie są istotne. Zasady dotyczące sposobu komunikowania się zostały przez Zamawiającego umieszczone   
w rozdziale XI pkt 3.**

***II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA***

1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, o którym stanowi art. 132 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych ( Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm. ), o wartości szacunkowej równej lub przekraczającej wyrażoną w złotych równowartość kwoty 140 000 euro netto oraz niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwaną dalej „SWZ”.
2. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia negocjacji.
3. Szacunkowa wartość przedmiotowego zamówienia jest równa bądź przekracza progi unijne o jakich mowa w art. 3 ustawy PZP.
4. Zgodnie z art. 257 pkt. 1) ustawy PZP Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania, jeżeli środki, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.
5. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
6. Zamawiający nie przewiduje złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.
7. Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.
8. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców,   
   o których mowa w art. 94 ustawy PZP
9. **Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia. Zamawiający wymaga wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania firm podwykonawców (pkt. 8 formularza ofertowego – zał. nr 1 do niniejszej specyfikacji).**
10. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań związanych z zatrudnianiem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt. 2 Ustawy PZP
11. Zamawiający nie przewiduje obowiązku odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej oraz sprawdzenia przez Wykonawcę dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia dostępnych na miejscu u Zamawiającego.

***III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA***

1. Przedmiotem zamówienia jest **sukcesywna dostawa implantów do chirurgii kręgosłupa** **dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**. Zamówienie jest podzielone na **3 części** w ramach **3** **pakietów.**

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia obejmuje **załącznik nr 2** do niniejszej specyfikacji. Opis ten należy odczytywać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców. Podane ilości są szacunkowym zapotrzebowaniem na okres **24 miesięcy** i służą do obliczenia ceny oferty (tj. ustalenia maksymalnego wynagrodzenia Wykonawcy). Zamawiający zastrzega sobie prawo rezygnacji z zakupu części asortymentu wynikającej z braku zapotrzebowania.

**Słownik CPV: 33184100-4 Implanty chirurgiczne**

1. Oferowane produkty muszą być wyrobami medycznymi dopuszczonymi do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).
2. Oferowane wyroby muszą być nowe, nie używane oraz wymagane jest, aby minimalny termin ważności zaoferowanego asortymentu wynosił **co najmniej 18 miesięcy** od dnia jego dostawy.
3. Wymagania dotyczące oferowanych wyrobów:

4.1. Winny być one w oryginalnym opakowaniu;

4.2. Etykiety winny zawierać wszystkie wymagane informacje zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

4.3. Opakowania produktów sterylnych muszą być wykonane w sposób umożliwiający aseptyczne otwarcie oraz muszą być dostosowane do rozmiaru zawartości, muszą cechować się wymaganą trwałością;

5. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych, w ramach **3** wydzielonych pakietów

a) Zastrzega się częściowy wybór ofert, gdzie część stanowi poszczególny pakiet.

b) Oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia w danym pakiecie, określonego w zał. nr 2 do SWZ będą podlegały odrzuceniu.

c) Wykonawca może złożyć oferty częściowe na jedną lub więcej części niniejszego zamówienia.

6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

7. Zamawiający nie przewiduje wymagań, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt. 2 ustawy.

8. Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

9. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

10. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust 1 pkt 7) i 8) ustawy Pzp.

***IV. PODWYKONAWSTWO***

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).

2. Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców.

***V. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA***

1. Termin wykonania zamówienia wynosi **24 miesiące**

2. Miejsce realizacji zamówienia: **SP ZOZ MSWiA w Krakowie, 30-053 Kraków, ul. Kronikarza Galla 25**

***VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU***

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na zasadach określonych w Rozdziale VII SWZ, oraz spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu.

2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

**1)** **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:**

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

**2)** **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to   
z odrębnych przepisów:**

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

**3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

**4) zdolności technicznej lub zawodowej:**

a) posiadanie przez Wykonawcę doświadczenia w należytym wykonaniu lub wykonywaniu **w okresie ostatnich 3 lat** przed upływem terminu składania ofert, **3 dostaw odpowiadających swoim rodzajem opisanemu przedmiotowi zamówienia, tj. dostaw implantów do chirurgii kręgosłupa, każda min. o wartości:**

**- Pakiet nr 1: 22 000,00 zł brutto;**

**- Pakiet nr 2: 260 000,00 zł brutto;**

**- Pakiet nr 3: 33 000,00 zł brutto; (załącznik nr 5 do SWZ)**

3.Zamawiający, w stosunku do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w odniesieniu do warunku dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej – dopuszcza łączne spełnianie warunku przez Wykonawców.

4. Zamawiający może na każdym etapie postępowania uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez Wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

***VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA***

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

1) w art. 108 ust. 1 ustawy PZP;

2) w art. 109 ust. 1 pkt. 1), ustawy PZP tj. Wykonawca, który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 3), chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

3) w art. 109 ust. 1 pkt. 4) tj. Wykonawca w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

4) w art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835);

5) w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających   
w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576

2. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy PZP

***VIII. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE.***Oświadczenia i dokumenty, jakie zobowiązani są dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz wykazania braku podstaw wykluczenia.

1. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu oraz o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – zgodnie z **Załącznikiem nr 3 do SWZ** **(JEDZ)** oraz oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835) – **Załącznik nr 3a do SWZ,** oraz oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576- **Załącznik nr 3b do SWZ**

2. Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 1 stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

3. Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

a) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 Ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

b) **informacja z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp

c) **informacja z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp

d) zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz   
z zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

e) zaświadczenie albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 Ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

f) **oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek   
o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo **oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy** należącego do tej samej grupy kapitałowej **(załącznik nr 9 do SWZ);**

g) wykaz dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane,   
a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Zamawiająca żąda **nie mniej niż** **3 dostaw odpowiadających swoim rodzajem opisanemu przedmiotowi zamówienia, tj. dostaw implantów do chirurgii kręgosłupa, każda min. o wartości:**

**- Pakiet nr 1: 22 000,00 zł brutto;**

**- Pakiet nr 2: 260 000,00 zł brutto;**

**- Pakiet nr 3: 33 000,00 zł brutto; (załącznik nr 5 do SWZ)**

h) **oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania**, o których mowa w:

\* art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,  
\* art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,  
\* art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,  
\* art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,  
\* art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U.   
z 2019 r. poz. 1170),

4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w §2 ust. 1 pkt 1 w 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-składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca , a siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w §2 ust. 1 pkt 1 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zaświadczenia, o którym mowa w Rozdziale VIII ust. 3 lit. b) niniejszej SWZ, zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w Rozdziale VIII ust 3 lit e) niniejszej SWZ lub odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 3 lit a) niniejszej SWZ składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:  
a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub  
zdrowotne,  
b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł  
układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego  
rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

5. Dokumenty, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 3 lit. b), c) SWZ, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy (Dz. U. 2020r. poz. 2415), powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. Dokumenty wymienione w Rozdziale VIII ust. 3 lit. a), d), e) SWZ, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy (Dz. U. 2020r. poz. 2415), powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

6. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów o których mowa w Rozdziale VIII ust. 3 lit a), b) i c) lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt.1, 2 i 4,art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem  
sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy. Dokumenty te powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

7. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

a) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp dane umożliwiające dostęp do tych środków;

b) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

8. W zakresie nieuregulowanym ustawą PZP lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu zastosowanie mają w szczególności przepisy Rozporządzenia 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 oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 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.

***IX. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE***

1. Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

a) Oświadczenie Wykonawcy, potwierdzające, iż zaoferowany przedmiot zamówienia, zawarty w  zał. nr 2 – opisie przedmiotu zamówienia, stanowiący ofertę, dla tych pozycji, które tego wymagają spełnia wymagania przewidziane   
w ustawie z  20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) świadczące   
o wymaganym dopuszczeniu do stosowania i obrotu oferowanego asortymentu w służbie zdrowia na terenie Polski, tj.: kompletne zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, certyfikat CE, Deklaracje Zgodności, atesty **(zgodnie z zał. nr 6 do SWZ);**

b) Zamawiający żąda następujących dokumentów:

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC (WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 roku:
2. deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz
3. oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,   
   w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.
4. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:
5. deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz
6. oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz
7. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności)
8. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 1 lub 2:
9. deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
10. w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
11. materiały producenta zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, wyciągi z katalogów) w języku polskim pozwalające Zamawiającemu na stwierdzenie spełniania wymaganych parametrów oferowanych wyrobów.
12. 1. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczpospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 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

2. Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć wraz z dostarczonym przedmiotem zamówienia:   
a) informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta;

b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska;

c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;   
d) wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta;

1. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu

i stosowania na terenie Rzeczpospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 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 **( załącznik nr 10 do SWZ ).**

***X. POLEGANIE NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW***

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

2. W odniesieniu do warunków dotyczących doświadczenia, Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają świadczenie, do realizacji którego te zdolności są wymagane.

3. **Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa,** **wraz z ofertą**, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Wzór oświadczenia stanowi **załącznik nr 7 do SWZ**.

4. Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.

5. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

6. UWAGA: Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

**7.** **Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w Rozdziale VIII ust. 1 SWZ, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby, zgodnie z katalogiem dokumentów określonych w Rozdziale IX SWZ.**

***XI. INFORMACJA DLA 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 albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.

2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa   
w Rozdziale IX ust. 1 SWZ, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy.

4. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy   
z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

***XII. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO   
Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW***

* W sprawach dotyczących przedmiotu zamówienia:

mgr farm. Walenty Zajdel – Kierownik Apteki Szpitalnej – tel. 12 662 31 56, w godz. 7:30-15:00

W sprawach dotyczących procedury przetargowej:

mgr Anna Woźniak, lic. Monika Dziewońska – tel.: 12 662 31 21, w godz. 7.30 – 14.00

1. Postępowanie prowadzone jest pisemnie w języku polskim w formie lub postaci elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow

W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/) i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.

1. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/) poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.   
   W sytuacjach awaryjnych np.: w przypadku nie działania platformazakupowa.pl Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, email [zamowienia@zozmswiakrakow.pl](mailto:zamowienia@zozmswiakrakow.pl)
2. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/). Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert, Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji “Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/) do konkretnego Wykonawcy.
3. Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.
4. Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem 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), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/), tj.:
5. stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
6. komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
7. zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer   
   minimalnie wersja 10 0.,
8. włączona obsługa JavaScript,
9. zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
10. platformazakupowa.pl działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,
11. oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
12. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

akceptuje warunki korzystania z [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) określone w Regulaminie   
zamieszczonym na stronie internetowej [pod linkiem](https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin) w zakładce „Regulamin" oraz uznaje go za wiążący,

zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod li[n](https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNWt4q4slS4t76lZVKPbkyD/view)kiem:

<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

1. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/), w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony   
   w art. 221 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/) dotyczące   
   w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu   
   [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/) znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

* Zamawiający nie będzie udzielał ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania formy pisemnej. Korespondencja, która wpłynie do Zamawiającego po godzinach jego urzędowania tj. w godzinach 7.30 – 14.00, będzie odczytana przez Zamawiającego w następnym dniu roboczym.

1. Stosownie do art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, każdy Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego, w sposób określony w ust. 1 niniejszego rozdziału SWZ, o wyjaśnienie treści specyfikacji. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak **nie później niż na** **6 dni** przed upływem terminu składania odpowiednio ofert albo ofert podlegających negocjacjom, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści odpowiednio SWZ wpłynął do zamawiającego **nie później niż na 14 dni** przed upływem terminu składania odpowiednio ofert albo ofert podlegających negocjacjom. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ust. 2, przedłuża termin składania odpowiednio ofert albo ofert podlegających negocjacjom o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia odpowiednio ofert albo ofert podlegających negocjacjom. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął po upływie terminu wskazanego powyżej Zamawiający nie ma obowiązku udzielania odpowiednio wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania odpowiednio ofert. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.
2. **Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia, bez ujawniania źródła zapytania, na stronie internetowej prowadzonego postępowania w Sekcji „Komunikaty publiczne”:**
3. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SWZ a treścią udzielonych wyjaśnień (odpowiedzi na złożone zapytania) jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.
4. Zamawiający nie przewiduje zwołania zebrania wszystkich Wykonawców w celu wyjaśnienia treści SWZ.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, Zamawiający może, przed upływem terminu składania ofert, zmienić treść SWZ. Jeżeli w wyniku modyfikacji treści SWZ niezbędny jest dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. Zmiany dokonywane będą na zasadach i w trybie określonym w art. 137 ust. 1 ustawy Pzp.

***XIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT ORAZ DOKUMENTÓW WYMAGANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO W SWZ***

1. Oferta, wniosek, oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu -JEDZ- (załącznik nr 3 do SWZ) oraz przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem. W procesie składania oferty, wniosku w tym przedmiotowych środków dowodowych na platformie, kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawca może złożyć bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu (opcja rekomendowana przez [platformazakupowa.pl](https://www.google.com/url?q=https://www.google.com/url?q%3Dhttps://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin%26amp;sa%3DD%26amp;source%3Deditors%26amp;ust%3D1612280260445000%26amp;usg%3DAOvVaw2ITHkgUaKkKD6Qkp8HQs42&sa=D&ust=1612280260550000&usg=AOvVaw1vZXTcNBWeNCdwRA8rZ6Jt)) oraz dodatkowo dla całego pakietu dokumentów   
   w kroku 2 Formularza składania oferty lub wniosku (po kliknięciu w przycisk Przejdź do podsumowania).
2. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
3. Oferta powinna być:

- sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim,

- złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tzn. za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://www.google.com/url?q=https://www.google.com/url?q%3Dhttps://platformazakupowa.pl/%26amp;sa%3DD%26amp;source%3Deditors%26amp;ust%3D1612280260446000%26amp;usg%3DAOvVaw08_oRd2desWgEyZf-MXg8z&sa=D&ust=1612280260551000&usg=AOvVaw0hBfmleq60XpTUdvbs3QhZ),

- podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.

4. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez Wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać “Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku”.

5. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny, Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików XAdES.

6. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa,   
w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.

7. Wykonawca, za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://www.google.com/url?q=https://www.google.com/url?q%3Dhttps://platformazakupowa.pl/%26amp;sa%3DD%26amp;source%3Deditors%26amp;ust%3D1612280260447000%26amp;usg%3DAOvVaw23Ap4P3ZpTkfyA6Pw_sW79&sa=D&ust=1612280260551000&usg=AOvVaw0lpbejD1lFIQommOxUajKv) może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem:

[https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje](https://www.google.com/url?q=https://www.google.com/url?q%3Dhttps://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje%26amp;sa%3DD%26amp;source%3Deditors%26amp;ust%3D1612280260448000%26amp;usg%3DAOvVaw0qjyfX3WNA2NJmfHSkBpJH&sa=D&ust=1612280260551000&usg=AOvVaw0qKX36rr6ozgA8Npt8iRSY)

8. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje, że podlegać będzie odrzuceniu.

9. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty, jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie   
z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.

10. Dokumenty i oświadczenia składane przez Wykonawcę powinny być w języku polskim, chyba, że w SWZ dopuszczono inaczej. W przypadku załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.

11. Zgodnie z definicją dokumentu elektronicznego z art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. z 2021 r., poz. 670.) , opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest jednoznaczne z podpisaniem oryginału dokumentu, 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.

12. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.

**13.** **Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty** **w formie oryginału opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym** (Zamawiający rekomenduje, opatrzenie **jednego** skompresowanego pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym),przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną z zachowaniem sposobu reprezentacji:

13.1. Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy Formularz ofertowy, sporządzony według wzoru stanowiącego **(załącznik nr 1 do SWZ).**

13.2. Wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy - Opis Przedmiotu Zamówienia **(załącznik nr 2 do SWZ).**

13.3. Wstępne oświadczenie Wykonawcy składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy PZP **(załącznik nr 3 do SWZ - JEDZ)** oraz **Załącznik nr 3a do SWZ** oraz **Załącznik nr 3b do SWZ**) **( Zamawiający rekomenduje, aby formularz JEDZ pobierany był przez Wykonawcę ze strony postępowania).**

13.4. Zobowiązanie innego podmiotu w formie pisemnej w oryginale, jeśli Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 ustawy Pzp **(załącznik nr 7 do SWZ**).

13.5. Pełnomocnictwo - do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu i zawarcia umowy, jeżeli osoba reprezentująca Wykonawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie jest wskazana jako upoważniona do jego reprezentacji we właściwym rejestrze lub ewidencji działalności gospodarczej.

13.6. Potwierdzenie wniesienia wadium.

13.7. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w Rozdziale IX niniejszej SWZ.

13.8. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące wypełnienia obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 lub art. 14 RODO ***(*załącznik nr 8 do SWZ).**

13.9. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w innym języku niż język polski winien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę. W razie wątpliwości uznaje się, iż wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą.

***XIV. SPOSÓB OBLICZANIA CENY OFERTY***

1. Cena oferty powinna być podana w złotych polskich, do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem należnego podatku VAT.
2. Wykonawca obliczając cenę brutto oferty powinien dokonać szczegółowego wyliczenia zgodnie z zał. nr 2 do SWZ (Opis Przedmiotu Zamówienia).
3. Cena oferty powinna zawierać wszystkie koszty związane z prawidłową realizacją przedmiotu zamówienia   
   i powinna obejmować koszt wykonania całości zamówienia.
4. Cena oferty winna być ceną kompletną i ostateczną – uwzględniającą wszelkie koszty, rabaty, rabaty cenowe i podatek VAT *(z zastrzeżeniem przypadku, o którym mowa w rozdziale XIII pkt. k) niniejszej SWZ).*
5. Cena oferty powinna być podana z wyszczególnieniem:

* Stawki brutto (cena całkowita z podatkiem VAT) w tym cena netto;
* Łącznej ceny brutto (ceny całkowitej) za cały pakiet

Ceny te powinny być podane w formularzu ofertowym liczbowo i słownie. **W przypadku rozbieżności pomiędzy ceną podaną cyfrowo a słownie, jako wartość właściwa zostanie przyjęta cena podana słownie**.

W przypadku, o którym mowa w rozdziale XIII pkt. k) niniejszej SWZ podana przez Wykonawcę cena jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT obowiązującego w Polsce.

1. Cena brutto oferty nie ulegnie zmianie przez okres realizacji zamówienia.
2. Wykonawca poda w formularzu ofertowym stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty, jeżeli nie ziszczą się ustawowe przesłanki omyłki (na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10) ustawy PZP w związku z art. 223 ust. 2 pkt 3) ustawy PZP)
3. Ustalenie prawidłowej stawki Vat, leży po stronie Wykonawcy.
4. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walucie obcej.
5. Jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 685) , dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.W ofercie, o której mowa w ust. 1, Wykonawca ma obowiązek:

1) poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;

2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;

3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;

4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

***XV. DZIAŁ WADIUM***

* 1. Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium:
* Pakiet nr 1: 1 200,00 zł;
* Pakiet nr 2: 14 400,00 zł;
* Pakiet nr 3: 1 800,00 zł;

2. Wadium może być wnoszone według wyboru Wykonawcy w jednej lub kilku następujących formach:

1) pieniądzu;

2) gwarancjach bankowych;

3) gwarancjach ubezpieczeniowych;

4) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa wart.6b ust. 5 pkt2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. 2020 r. poz.299).

1. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego:

**BGK O/Kraków:**

**78 1130 1150 0012 1267 9620 0003**

**z dopiskiem “wadium do przetargu ZP – 06/23”**

Jako dowód wpłaty wadium Wykonawca winien dołączyć do oferty **potwierdzenie dokonania przelewu**.

1. Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert, tj. najpóźniej do dnia **10.04.2023r. do godziny 08:00,** przy czym w przypadku wniesienia wadium w pieniądzu jest to rozumiane jako **termin wpływu należności na konto Zamawiającego (uznania rachunku bankowego Zamawiającego).**
2. Wadium wnoszone w pieniądzu wpłaca się przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Zamawiającego.
3. Wadium wniesione w pieniądzu Zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.
4. Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2)-4) ustawy PZP Wykonawca przekazuje Zamawiającemu oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.
5. Okres ważności wadium nie może być krótszy niż okres związania ofertą, przy czym pierwszym dniem ważności zobowiązania jest dzień składania ofert.
6. Wadium wnoszone w formie poręczeń lub gwarancji musi być złożone jako **oryginał** gwarancji lub poręczenia **w postaci elektronicznej** i spełniać co najmniej poniższe wymagania:

* musi obejmować odpowiedzialność za wszystkie przypadki powodujące utratę wadium przez Wykonawcę określone w ustawie PZP
* z jej treści powinno jednoznacznie wynikać zobowiązanie gwaranta do zapłaty całej kwoty wadium;
* powinno być nieodwołalne i bezwarunkowe oraz płatne na pierwsze żądanie;
* termin obowiązywania poręczenia lub gwarancji nie może być krótszy niż termin związania ofertą (z zastrzeżeniem, iż pierwszym dniem związania ofertą jest dzień składania ofert);
* w treści poręczenia lub gwarancji powinna znaleźć się nazwa oraz numer przedmiotowego postępowania;
* beneficjentem poręczenia lub gwarancji jest: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Krakowie.
* w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (art. 58 ustawy PZP), Zamawiający wymaga, aby poręczenie lub gwarancja obejmowała swą treścią (tj. zobowiązanych z tytułu poręczenia lub gwarancji) wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub aby z jej treści wynikało, że zabezpiecza ofertę Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum);
  + - 1. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium, wniesie wadium w sposób nieprawidłowy lub nie utrzyma wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złoży wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3) ustawy PZP **zostanie odrzucona**.

1. Zasady zwrotu oraz okoliczności zatrzymania wadium określa art. 98 ustawyPZP.
2. Zamawiający dokona zwrotu wadium na zasadach określonych w art. 98 ustawy PZP.
3. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami zgodnie z zapisami art. 98 ust. 6 PZP tj., jeśli.:

1) Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa wart.107 ust. 2 lub art.128 ust.1 ustawy PZP, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył podmiotowych środków dowodowych lub przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa wart.57 lub art.106 ust.1. ustawy PZP, oświadczenia, o którym mowa wart.125 ust.1 ustawy PZP, innych dokumentów lub oświadczeń lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa wart.223 ust. 2 pkt 3) ustawy PZP, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej;

2) Wykonawca, którego oferta została wybrana:

a)odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie,

b)nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy;

3) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, którego oferta została wybrana.

***XVI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ***

1. Wykonawca jest związany ofertą 90 dni tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **08.07.2023 r.**

2. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.

3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego (t.j. wyrażonego przy użyciu wyrazów, cyfr lub innych znaków pisarskich, które można odczytać i powielić) oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

4.Odmowa wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą nie powoduje utraty wadium.

***XVII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT***

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/) pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswkrakow w myśl Ustawy, na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **10.04.2023 r. do godziny 08:00**

2. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty z wyjątkiem dokumentów na wezwanie.

3. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.

4. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

5. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

6. Po wypełnieniu Formularza składania oferty lub wniosku i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.

7. Oferta lub wniosek składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.   
W procesie składania oferty za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/), Wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl/). Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 2 ustawy Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 ustawy PZP sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci lub formie elektronicznej i opatruje się odpowiednio   
w odniesieniu do wartości postępowania kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

8. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “Złóż ofertę” i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.

9. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajduje się na stronie internetowej pod Adresem:  <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

***XVIII. OTWARCIE OFERT***

1. Otwarcie ofert nastąpi~~.~~ **10 kwietnia 2023 r. godz. 08:10**

2. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert.

3. Jeżeli otwarcie ofert następuje przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.

4. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

5. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej   
prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

6. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej   
prowadzonego postępowania informacje o:

a) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej   
działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte;

b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

**Informacja zostanie opublikowana na stronie internetowej prowadzonego postępowania na** [**platformazakupowa.pl**](http://platformazakupowa.pl/) **w sekcji ,,Komunikaty”.**

**Uwaga!** Zgodnie z ustawą PZP nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line a ma jedynie takie uprawnienie.

***XIX. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OBLICZANIA OCENY OFERT***

**1.** Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami:

**A) cena……………………………………………..……..…………..……60%**

**B) termin dostawy………………..……………....................………….. 40%**

**2.** Maksymalna liczba punktów w poszczególnym kryterium równa jest określonej w % wadze tego kryterium. Uzyskana liczba punktów zaokrąglona będzie do drugiego miejsca po przecinku. Ocena łączna **(S)** stanowi sumę punktów uzyskanych w ramach w/w kryteriów.

**3.** Przyznawanie ilości punktów poszczególnym oferentom będzie się odbywać wg następujących zasad:

**3.1 – zasady oceny kryterium „cena”**

Kryterium to będzie rozpatrywane na podstawie ceny brutto zamówienia przedstawionej w formularzu ofertowym.

Wartość punktowa kryterium będzie obliczana wg wzoru:

**X= (CN /CO) x 60**

***C*N*-*** *najniższa cena zaoferowana w przetargu*

**CO -** *cena rozpatrywanej oferty*

**60–** *waga kryterium*

Maksymalna wartość punktowa w kryterium oferta cena (X) wynosi 60 pkt.

**3.2 – zasady oceny kryterium „termin dostawy”**

Kryterium to będzie rozpatrywane na podstawie zadeklarowanego w formularzu ofertowym terminu realizacji dostaw wyrażonego w godzinach.

W tym zakresie Zamawiający wymaga określenia konkretnego czasu realizacji dostaw wyrażonego w godzinach liczonych od momentu przyjęcia pisemnego lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej zamówienia (w razie awarii systemu, telefonicznie) złożonego przez pracownika Apteki Szpitalnej lub lekarza pracującego w Oddziale Urazowo-Ortopedycznym.

Oferowany termin realizacji dostaw nie może być dłuższy niż 72 godziny od przyjęcia zamówienia. Należy podać konkretną ilość godzin a nie przedział czasowy.

Zamawiający w ramach tego kryterium będzie przyznawał punkty za skrócenie terminu realizacji dostaw produktów stanowiących przedmiot niniejszego zamówienia zgodnie z poniższym schematem:

* Termin dostawy: 24 godziny i mniej – 40 pkt,
* Termin dostawy: 25 - 48 godzin – 20 pkt,
* Termin dostawy: 49 – 72 godziny – 0 pkt.

Maksymalna wartość punktowa w kryterium termin dostawy (Y) wynosi 40 pkt.

Wykonawca w Formularzu ofertowym powinien dokonać odpowiedniego zapisu w jakim czasie będzie dokonywał cząstkowych dostaw przedmiotu zamówienia. Jeżeli Wykonawca nie dokona odpowiedniego zapisu, Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje do 72 godzin na dostawę w dni robocze i przyzna 0 punktów w tym kryterium.

**3.4 ŁĄCZNA OCENA KOŃCOWA (S)** stanowi sumę punktów uzyskanych w ramach w/w kryteriów, a więc wyliczenie ostatecznej ilości punktów rozpatrywanej oferty nastąpi wg poniższego wzoru:

**S = X + Y**

**gdzie: S = łączna ocena końcowa**

**X = punkty za cenę**

**Y = pukty za termin dostawy**

**4.** Zamawiający za najkorzystniejszą uzna ofertę, która nie podlega odrzuceniu oraz uzyska największą łączną liczbę punktów ze wszystkich kryteriów.

**5.** Jeżeli nie można wybrać najkorzystniej­szej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli oferty, do złożenia w terminie określo­nym przez Zamawiającego ofert dodatkowych. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

***XX. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY BYĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY***

1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego na podstawie art. 264 ust.1, z uwzględnieniem art. 577 ustawy PZP, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zmówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.

3. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu, sposobie i terminie podpisania umowy.

4. Wykonawca, o którym mowa w ust. 3, ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projekcie umowy, który stanowi **załącznik nr 4 do SWZ**. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.

5. Przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego (oferta najkorzystniejsza), Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, przedstawia Zamawiającemu umowę regulującą współpracę tych Wykonawców.

6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych   
w postępowaniu Wykonawców albo unieważnić postępowanie.

***XXI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY***

W niniejszym postępowaniu Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

***XXII. INFORMACJE O TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY ORAZ MOŻLIWOŚCI JEJ ZMIANY***

1. Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w Projekcie Umowy, stanowiącym Załącznik nr 4 do SWZ.

2. Zakres świadczenia Wykonawcy wynikający z umowy jest tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie.

3. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w stosunku do treści wybranej oferty w zakresie uregulowanym w art. 454-455 ustawy PZP oraz wskazanym we Projekcie Umowy, stanowiącym Załącznik nr 4 do SWZ.

4. Zmiana umowy wymaga dla swej ważności, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.

***XIII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA***

Wykonawcom, jeżeli ich interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych przysługują środki ochrony prawnej określone w Dziale IX ustawy PZP – „Środki ochrony prawnej” (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710).

***XXIV. ZALECENIA ZAMAWIAJĄCEGO***

1. Rozszerzenia plików wykorzystywanych przez Wykonawców powinny być zgodne z Załącznikiem nr 2 do Rozporządzenia z dnia 12 kwietnia 2012 r. Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych” (Dz.U. 2017 r. poz. 2247 ze zm.), zwanego dalej Rozporządzeniem KRI.

2. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .docx .xls .xlsx .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf

3. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego   
z rozszerzeń:

a) .zip

b).7Z

4. Wśród rozszerzeń powszechnych a niewystępujących w Rozporządzeniu KRI występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages. 5. Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.

Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi maksymalnie 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi maksymalnie 5MB.

5. W przypadku stosowania przez Wykonawcę kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

1. Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu Zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na rozszerzenie .pdf   
   i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym w formacie PAdES.
2. Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć podpisem w formacie XAdES o typie zewnętrznym. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
3. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.

6. Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju.

7. Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.

8. Osobą składającą ofertę powinna być osoba kontaktowa podawana w dokumentacji.

9. Ofertę należy przygotować z należytą starannością dla podmiotu ubiegającego się o udzielenie zamówienia publicznego i zachowaniem odpowiedniego odstępu czasu do zakończenia przyjmowania ofert/wniosków. Sugerujemy złożenie oferty na 24 godziny przed terminem składania ofert/wniosków.

10. Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik o rozszerzeniu .zip, zaleca się wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.

11. Zamawiający zaleca, aby nie wprowadzać jakichkolwiek zmian w plikach po podpisaniu ich podpisem kwalifikowanym. Może to skutkować naruszeniem integralności plików co równoważne będzie z koniecznością odrzucenia oferty.

***XXV. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH***

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 L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuję, że:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Krakowie z siedzibą przy ul. Kronikarza Galla 25 w Krakowie (kod pocztowy 30-053)**

* Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować w każdej sprawie dotyczącej przetwarzania danych osobowych: e-mail: [iod@zozmswiakrakow.pl](mailto:iod@zozmswiakrakow.pl), tel. +48 663 307 507.
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. cRODO w celu związanym   
  z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022, poz. 1710) dalej „ustawa Pzp”;
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
* obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących 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;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
* posiada Pani/Pan:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana 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;
* 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 Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego,
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
* nie przysługuje Pani/Panu:
* w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
* prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
* **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO**.

1. przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez administratora. Organem właściwym dla przedmiotowej skargi jest Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

***XXV* ZAŁĄCZNIKI**

**Załącznik nr 1** - Formularz ofertowy

**Załącznik nr 2** - Opis przedmiotu zamówienia

**Załącznik nr 3** - Wstępne oświadczenie Wykonawcy składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Prawo

zamówień publicznych (JEDZ)

**Załącznik 3a -** Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835)

**Załącznik 3b** - Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku   
z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576

**Załącznik nr 4** - Projekt Umowy

**Załącznik nr 5** - Wykaz wykonanych dostaw

**Załącznik nr 6** - Oświadczenie Wykonawcy, potwierdzające, że oferowane wyroby medyczne, zawarte w załączniku nr 2 - opisie przedmiotu zamówienia, spełniają wymagania następujących aktów prawnych: Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r., poz. 974), 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016r. poz. 211 ze zm.).

**Załącznik nr 7** - Zobowiązanie podmiotu do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia zgodnie z art. 118 ust. 1 ustawy PZP.

**Załącznik nr 8** - Oświadczenie Wykonawcy dotyczące wypełnienia obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 lub art. 14 RODO.

**Załącznik nr 9** - Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23) ustawy PZP.

**Załącznik nr 10 –** Oświadczenie Wykonawcy, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczpospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 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

**ZATWIERDZAM:**

**Komisja Przetargowa:**

**…………………………………..**

**…………………………………..**

**………………………………….**

***Załącznik nr 1 do SWZ***

**FORMULARZ OFERTY**

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa Wykonawcy: |  |
| Adres (siedziba) Wykonawcy: |  |
| Województwo: |  |
| NIP: |  |
| REGON: |  |
| Osoba do kontaktu: |  |
| Telefon: |  |
| fax: |  |
| e-mail: |  |

**Do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych   
i Administracji ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

1. Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**, oferuje/my\* realizację niniejszej usługi na podanych niżej warunkach:

**A) CENA:**

**Pakiet nr 1**

Wartość pakietu **brutto**:................................................................................................................................zł

słownie: ............................................................................................................................................................

w tym wartość pakietu **netto**:..........................................................................................................................zł

słownie: .............................................................................................................................................................

zgodnie z formularzem cenowym, stanowiącym integralną część niniejszej oferty.

**Pakiet nr 2**

Wartość pakietu **brutto**:................................................................................................................................zł

słownie: ............................................................................................................................................................

w tym wartość pakietu **netto**:..........................................................................................................................zł

słownie: .............................................................................................................................................................

zgodnie z formularzem cenowym, stanowiącym integralną część niniejszej oferty.

**Pakiet nr 3**

Wartość pakietu **brutto**:................................................................................................................................zł

słownie: ............................................................................................................................................................

w tym wartość pakietu **netto**:..........................................................................................................................zł

słownie: .............................................................................................................................................................

zgodnie z formularzem cenowym, stanowiącym integralną część niniejszej oferty.

**Łączna wartość oferty brutto:**.....................................................................................................................**zł**   
 słownie: ................................................................................................................................

**W tym wartość oferty netto:**.....................................................................................................................**zł**   
 słownie: ................................................................................................................................

* + 1. **TERMIN DOSTAWY:**

Oferujemy termin realizacji dostawy ............ godzin od momentu przyjęcia pisemnego lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej zamówienia złożonego przez pracownika Apteki Szpitalnej lub lekarza pracującego w Oddziale Urazowo – Ortopedycznym Zamawiającego.

(wyrażony w pełnych godzinach - max 72 godziny)

Termin realizacji zamówienia: **24 miesiące**

Termin płatności za realizowane usługi: **60** **dni kalendarzowych** od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury.

2. Oświadczam, że ceny brutto podane w pkt 2 niniejszego formularza ofertowego zawierają wszystkie koszty wykonania zamówienia, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.

2.1. Oświadczam, że wybór niniejszej oferty **będzie / nie będzie** (niewłaściwe skreślić) prowadził do powstania   
u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług.

(dalej wypełnić tylko w przypadku zaznaczenia opcji „**będzie**” czyli w przypadku, gdy Wykonawca nie jest płatnikiem podatku VAT na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i w zastępstwie Wykonawcy podatek ten miałby uiszczać Zamawiający)

W związku z faktem, iż wybór niniejszej oferty będzie prowadził do powstania obowiązku podatkowego zgodnie  
z przepisami o podatku od towarów i usług, wskazuję:

1. nazwę (rodzaj) towaru, których usługa stanowi przedmiot niniejszej oferty - …………………………………………………………………………………………………………

(należy wpisać właściwe – informacja stanowiąca podstawę ustalenia stawki podatku w ramach obowiązku podatkowego Zamawiającego);

1. wartość towaru bez kwoty podatku - ………………………………………………………………..

(należy wpisać stosowną kwotę, przy czym wartość ta winna być spójna z kwotą stanowiącą cenę ofertową podaną w pkt 2 niniejszego formularza ofertowego zgodnie z zapisami rozdziały XIII pkt. k) oraz rozdziału XII SWZ)

*UWAGA!*

Brak złożenia przez Wykonawcę oświadczenia w powyższym zakresie będzie skutkował odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 3 ustawy Pzp)

3. Oświadczam, że zapoznałem się ze szczegółowymi warunkami określonymi w SWZ oraz zobowiązujemy się do ich stosowania i ścisłego przestrzegania oraz akceptujemy je bez zastrzeżeń.

4. Oświadczam, że uzyskaliśmy konieczne informacje potrzebne do przygotowania niniejszej oferty.

5. Oświadczam, że zawarty w SWZ projekt umowy (zał. nr 4 do SWZ), został przez nas zaakceptowany   
i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na tych warunkach.

6. Oświadczam, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SWZ.

7. Oświadczam, że złożone przeze mnie/przez nas\* dokumenty i oświadczenia są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

8. Przedmiot zamówienia realizować będę/będziemy\* …………………………………………………

(Sami/przy udziale podwykonawcy).

Podwykonawca będzie realizować następującą część zamówienia: *(jeżeli dotyczy)*

..................................................................................................................................................................................................

*(podać pełną nazwę i adres Podwykonawcy oraz zakres zamówienia jaki zostanie mu powierzony)*

W przypadku zatrudnienia podwykonawców odpowiadam/y\* za ich pracę jak za swoją własną.

9. Oferta została złożona na w formie elektronicznej.

10. Niniejszym oświadczam/y\*, iż osobą/ami\* upoważnioną/ymi\* do reprezentacji Wykonawcy jest/są\*: ...................................................................................................................................................... zgodnie z ........................................................ /wpisać odpowiedni dokument/.

11. Niniejszym informuję/informujemy\*, że informacje składające się na ofertę, zawarte na stronach   
od ……. do …... stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i jako takie nie mogą być ogólnodostępne. Część oferty została utajniona na podstawie …………………………………………………………………………………………………………(jeżeli dotyczy)

1. Oświadczamy, że jesteśmy (*podkreślić właściwe*):
   * mikroprzedsiębiorstwem,
   * małym przedsiębiorstwem,
   * średnim przedsiębiorstwem,
   * jednoosobową działalnością gospodarczą,
   * osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,
   * inny rodzaj (należy wpisać)……………………………………………….
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy wpłacę/wpłacimy\* w formie: ………………………………….............................……………………………….. (jeżeli dotyczy)
3. Oświadczam, że wadium zostało wpłacone/ złożone w formie………………………………………………..
4. Oświadczam, że deklaruję/deklarujemy\* doręczenie faktur/y\* (wybrać sposób doręczenia):
5. w formie papierowej pod warunkiem doręczenia wraz z wymaganymi załącznikami na adres: ul. Kronikarza Galla 25, 30 – 053 Kraków\*,
6. w formie elektronicznej pod warunkiem przesłania wraz z wymaganymi załącznikami na adres: [finanse@zozmswiakrakow.pl](mailto:finanse@zozmswiakrakow.pl)\*,
7. w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres Platformy Elektronicznego Fakturowania: [https://brokerpefexpert.efaktura.gov.pl](https://brokerpefexpert.efaktura.gov.pl/zaloguj), Identyfikator PEF – 6772075248 \*.

15. Do oferty załączamy następujące dokumenty:

1. ...............................................................................................................................
2. ...............................................................................................................................
3. ...............................................................................................................................
4. ..............................................................................................................................
5. ...............................................................................................................................
6. ..........................................................................................................

**.**

**.**

**.**

16. Dane do umowy:

Osoba/y\*, które będą zawierały umowę ze strony Wykonawcy:

**Imię i nazwisko Stanowisko**

……………………………………………. ……………………………………………………………

Osoba/y\* odpowiedzialna/e\* za realizację umowy ze strony Wykonawcy:

**Imię i nazwisko Stanowisko**

……………………………………………. ……………………………………………………………

**Nr telefonu i e-mail**: ……………………………………………………………………………………….……..

Nr konta bankowego do rozliczeń pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą

**Nazwa i adres banku Nr rachunku**

…………………………………………… ………………………………………………………………….

Miejsce i data: ............................................... \* niepotrzebne skreślić

***Załącznik nr 3a do SWZ***

**Wykonawca:**

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

**o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835)**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

Ja (imię i nazwisko):

................................................................................................................................................................

w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy (nazwa firmy):

...............................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................

Oświadczam, że nie podlegam/-my wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy   
o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835)

Miejsce i data: ...............................................

***Załącznik nr 3b do SWZ***

**Wykonawca:**

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

Ja (imię i nazwisko):

................................................................................................................................................................

w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy (nazwa firmy):

...............................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................

Oświadczam, że nie podlegam/-my wykluczeniu z postępowania z postępowania na podstawie art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku   
z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576

Miejsce i data: ...............................................

***Załącznik nr 4 do SWZ***

**PROJEKT UMOWY Nr …/23/ZP**

zawarta w Krakowie, w dniu …. zwana dalej jako Umowa,

pomiędzy:

**Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych   
i Administracji w Krakowie**, ul. Kronikarza Galla 25, 30-053 Kraków, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa- Śródmieścia w Krakowie Wydział XI Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000006396, Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą pod numerem 000000018685, NIP 6772075248, REGON 350995109,

reprezentowanym przez

Kierownika Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej

**……………………………………………………………………………………………………………………………………**

zwanym dalej **Zamawiającym**

a

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

zwanym dalej **Wykonawcą**

łącznie zwanymi Stronami, a każda z nich Stroną

Umowa zostaje zawarta w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne na podstawie ustawy z dnia ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) pod nazwą **Sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie,** numer postępowania: ZP – 06/23 o następującej treści:

**§ 1**

1. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania Zamawiającemu przedmiotu zamówienia częściami, zgodnie   
z asortymentem i cenami podanymi w załączniku nr 1 do umowy, który stanowi integralną część niniejszej umowy.

2. Wielkość i asortyment części dostawy określać będzie pisemne lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej, zamówienie składane przez pracownika Apteki Szpitalnej lub lekarza pracującego w Oddziale Urazowo – Ortopedycznym Zamawiającego. Ilość części dostawy określa Zamawiający.

3. Pakiet nr ….: brutto netto

**Łączna** **wartość** brutto zamówienia objętego umową przez okres **24 miesięcy** wynosi ………. zł (słownie: ……………….…..), w tym wartość netto: …………zł (słownie:……………………………………..)

4.Podana wartość brutto zawiera: wartość towaru, podatek VAT, koszty ubezpieczenia i transportu towaru do Zamawiającego.

5.Zamawiajacy zastrzega sobie prawo zmniejszenia ilości i wartości przedmiotu umowy o maksymalnie 40 %, co nie stanowi zmiany umowy, o której mowa w §12.

**5a. W przypadku niewykorzystania przez Zamawiającego co najmniej 50% wartości umowy, Strony mają prawo do jednorazowego przedłużenia czasu trwania umowy, o którym mowa w §8 ust. 1,   
o okres nie dłuższy niż rok.**

6. Strony ustalają, iż rezygnacja Zamawiającego z części dostawy, o której mowa w ust. 1 nie stanowi niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.

**§ 2**

1 Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć zamawianą część dostawy wraz z prawidłowo wystawioną fakturą do siedziby Zamawiającego (do komory przyjęć w Aptece Szpitalnej) na własny koszt i ryzyko w ciągu **…. godzin od** daty złożenia pisemnego lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej zamówienia. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy Apteki Szpitalnej dostawa nastąpi   
w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.

2.Ceny i nazwy na fakturze muszą odpowiadać cenom i nazwom ujętym w załączniku nr 1 do umowy.

**§ 2a**

1. W związku z tym, że Umowa została zawarta na okres dłuższy niż 6 miesięcy, Zamawiający wprowadza postanowienia dotyczące zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy   
w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.

2. Zmiana wynagrodzenia należnego Wykonawcy obliczana jest w oparciu o zmiany wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego kwartał do poprzedniego kwartału (dalej jako GUS).

3.Przez zmianę wynagrodzenia rozumie się zarówno jego podwyższenie, jak i obniżenie, w zależności od wzrostu lub obniżenia cen, o których mowa w ust. 1, względem ceny przyjętej w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie.

4. Strony będą uprawnione do żądania zmiany wynagrodzenia, gdy poziom zmiany cen towarów i usług konsumpcyjnych według wskaźnika, o którym mowa w ust. 2, będzie wynosił nie mniej niż 5 punktów procentowych, z zastrzeżeniem ust. 5.

5. Wniosek o podwyższenie lub obniżenie wynagrodzenia Wykonawcy może zostać złożony w okresie obowiązywania Umowy. Pierwszy wniosek może zostać złożony nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od zawarcia Umowy, o ile Umowa została zawarta przed upływem 180 dni od dnia otwarcia ofert. Jeżeli Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia będzie liczony od dnia otwarcia ofert w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, w wyniku którego zawarto Umowę. Każdy kolejny wniosek może zostać złożony nie wcześniej niż po upływie kolejnych 6 miesięcy obowiązywania Umowy.   
W celu uniknięcia wątpliwości, występowanie o zmianę wynagrodzenia nie jest możliwe, jeśli nie upłynął okres wskazany w zdaniach poprzedzających.

6. Wynagrodzenie Wykonawcy będzie podlegało zmianie według wskaźnika, o którym mowa w ust. 2 publikowanego przez GUS w zestawieniu dostępnym na stronie <https://stat.gov.pl/sygnalne/komunikaty-i-obwieszczenia/16,2023,kategoria.html>

7. Zmianie będzie podlegało wynagrodzenie w wysokości stanowiącej różnicę pomiędzy wynagrodzeniem netto wskazanym w par. 1 ust. 3 Umowy, a kwotą odpowiadającą zafakturowanej przez Wykonawcę części wynagrodzenia do dnia, w jakim złożono wniosek o zmianę wynagrodzenia. Zmiana wynagrodzenia zostanie wyliczona w oparciu   
o zmianę cen jednostkowych.

8. Zamawiający dopuszcza maksymalne podwyższenie wynagrodzenia Wykonawcy na poziomie 3% łącznej wartości wynagrodzenia brutto wskazanego w par. 1 ust.3 Umowy.

9. Zamawiający dopuszcza maksymalne obniżenie wynagrodzenia Wykonawcy na poziomie 3% łącznej wartości wynagrodzenia brutto wskazanego w par. 1 ust. 3 Umowy.

10. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z niniejszym paragrafem, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen towarów i usług konsumpcyjnych według wskaźnika określonego w ust. 2 dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli przedmiotem Umowy są usługi oraz okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy. Zamawiający może żądać przedstawienia przez Wykonawcę dowodów potwierdzających dokonanie przez Wykonawcę zapłaty wynagrodzenia z tytułu zmiany wynagrodzenia zgodnie z niniejszym paragrafem.

11. Występując o zmianę wynagrodzenia zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, Strona zobowiązana jest do złożenia pisemnego pod rygorem nieważności wniosku. We wniosku należy wykazać, że zaistniały wskazane   
w niniejszym paragrafie przesłanki do dokonania zmiany wynagrodzenia w szczególności, że doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Umowy uprawniającej do dokonania zmiany wynagrodzenia. Strony zastrzegają sobie prawo do żądania dokumentów lub wyjaśnień w celu rozpatrzenia wniosku wymienionego w zdaniu poprzedzającym.

12. Zmiana wynagrodzenia zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu wymaga zawarcia aneksu   
w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

**§ 3**

1. Płatność dokonywana będzie w terminie **60** dni kalendarzowych od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury i po zrealizowaniu zamówienia potwierdzonego przez magazyn Zamawiającego, na podany poniżej rachunek bankowy Wykonawcy:

**……………………………………………………….**.

1. Za datę zapłaty strony ustalają dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązany jest do oznaczenia na fakturze VAT bądź na dołączonej do niej dokumentacji serii   
   i daty ważności danej partii.
3. Wykonawca zgodnie z treścią złożonej oferty oświadcza, że doręczy fakturę/y   
   w formie:**……………………………………**.

**§ 4**

1.Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostawy w okresie trwania umowy.

2. W przypadku dokonania zakupu zastępczego Wykonawca zobowiązany jest wyrównać Zamawiającemu poniesioną szkodę, tzn. zapłacić Zamawiającemu kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy ceną towaru, jaką Zamawiający zapłaciłby Wykonawcy, gdyby ten dostarczył zamówiony towar a ceną, którą Zamawiający zobowiązany jest zapłacić w związku z nabyciem zastępczym. Obowiązek ten zostanie spełniony przez Wykonawcę w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania wezwania do zapłaty. Zamawiający zobowiązany jest udokumentować Wykonawcy koszt zakupu towaru w trybie nabycia zastępczego. W przypadku niedopełnienia przez Wykonawcę obowiązku wynikającego z wezwania do zapłaty, Zamawiający może dokonać kompensaty z faktury Wykonawcy z najwcześniejszą datą płatności.

**§ 5**

1.Wykonawca gwarantuje, że przedmiot umowy jest wolny od wad oraz posiada prawem wymagane świadectwa   
i termin ważności nie krótszy **niż 18 miesięcy** od daty odbioru poszczególnego zamówienia.

2.Wykonawca gwarantuje trwałość przedmiotu umowy w okresie podanym na opakowaniu pod warunkiem właściwego, określonego na opakowaniu sposobu przechowywania przez Zamawiającego.

3.W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub wykazującego brak ilościowy Zamawiający sporządzi na tę okoliczność protokół i powiadomi Wykonawcę w terminie 5 dni roboczych od dnia wykrycia wady. Niezłożenie przez Zamawiającego reklamacji w określonym terminie powoduje utratę roszczeń z tytułu wad fizycznych, braków ilościowych lub terminów ważności, chyba że ujawnią się takie wady lub braki, których Zamawiający nie mógł stwierdzić w toku zwykłych oględzin dostarczonego towaru. Wykonawca zobowiązuje się w ciągu 3 dni roboczych dokonać wymiany towaru na pełnowartościowy pod rygorem nieuiszczenia zapłaty za zamawianą część towaru.

**§ 6**

1. Wykonawca zobowiązuje się do oznakowania dostarczonego towaru, co do:

1. nazwy, numeru serii, nazwy producenta,
2. wielkości /sposobu konfekcjonowania / towaru.
3. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu   
   i stosowania na terenie Rzeczpospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 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.
4. Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć wraz z dostarczonym przedmiotem zamówienia:   
   a) informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta;   
   b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem   
   a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska;  
   c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;   
   d) wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta;
5. Wykonawca oświadcza, że w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC (WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 roku, wyroby te posiadają:
6. deklarację zgodności EC (WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz
7. oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,   
   w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.
8. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:
9. deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz
10. oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta,   
    w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym,   
    o którym mowa w ww. przepisie oraz
11. certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności)
12. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 1 lub 2:
13. deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
14. w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

**§ 7**

1.Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy kar umownych z następujących tytułów:

1. w razie zwłoki w dostawie, lub dostarczenia niezgodnie z zamówieniem, jeżeli zwłoka / niezgodność dostawy nastąpiła z winy Wykonawcy - w wysokości 1% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki, z tym, że kara nie może przekroczyć 10% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej dostawy.

b) w razie niedostarczenia części przedmiotu zamówienia lub całości zamówienia w wysokości 1% wartości brutto niezrealizowanej/niedostarczonej części przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki, jeżeli niedostarczenie przedmiotu umowy nastąpiło z winy Wykonawcy, z tym, że kara nie może przekroczyć 10% wartości brutto niezrealizowanej/niedostarczonej części przedmiotu zamówienia.

2. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania przekraczającego karę umowną.

1. W przypadku zwłoki w stosunku do uzgodnionego terminu zapłaty, Zamawiający zapłaci Wykonawcy odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych (gdy dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym).
2. Łączna wysokość kar umownych, nie może przekroczyć 25% wartości całej umowy, o której mowa w § 1 ust. 3.

**§ 8**

1. Umowa zostanie zawarta na okres od dnia **………….** do dnia **……….** lub do wyczerpania maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w §1ust. 3 niniejszej umowy.

2. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym w przypadku, co najmniej trzykrotnego niewykonania bądź nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę.

3.W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.

4. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy, w całości lub w części w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o zmianie przepisów prawa w zakresie zakupów wyrobów będących przedmiotem niniejszej umowy.

5.Zamawiającemu przysługuje ponadto prawo odstąpienia od umowy z powodu trudności finansowych,   
w terminie 14 dni od daty ostatniego zrealizowanego zamówienia.

6. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w terminie 14 dni od daty bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego do należytego wykonania umowy.

7. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 - 6 Wykonawca może żądać wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

§ **9**

1. Ewentualne spory rozstrzygane będą przez sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.

2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu Cywilnego o ile przepisy Ustawy – Prawo Zamówień Publicznych nie stanowią inaczej.

§ **10**

1. Zakazuje się zmian postanowień umowy w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru dostawcy z zastrzeżeniem zapisów ust. 2 i 3 niniejszego paragrafu.

2. Zmiany umowy są dopuszczalne bez ograniczeń w zakresie dozwolonym przez art. 455 ustawy Pzp.

3. Zamawiający, zgodnie z art. 455 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pzp przewiduje możliwość zmiany postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy   
w następującym zakresie:

* + 1. terminu wykonania umowy, w szczególności w związku z zaistnieniem odpowiednio udokumentowanych przez Wykonawcę okoliczności od niego niezależnych;
    2. zakresu świadczonych dostaw w związku ze zmianami organizacyjnymi leżącymi po stronie Zamawiającego;
    3. zmniejszenia ceny jednostkowej poszczególnych pozycji asortymentowych określonej w umowie   
       w przypadku zaistnienia okoliczności wynikających z funkcjonowania rynku, a w szczególności takich jak zmniejszenie ceny producenckiej, rabat czy upust;
    4. przedmiotu dostawy w szczególności w związku z zaprzestaniem produkcji lub dystrybucji pod warunkiem zaoferowania Zamawiającemu produktu o parametrach równorzędnych lub wyższych niż parametry przedmiotu oferty. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;
    5. numeru katalogowego produktu;
    6. nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów;
    7. sposobu konfekcjonowania;
    8. osób kluczowych dla realizacji umowy oraz osób reprezentujących strony z uwagi na niezależne od stron okoliczności (tj. choroba, wypadki losowe, nieprzewidziane zmiany organizacyjne);
    9. danych teleadresowych stron zapisanych w umowie;
    10. numeru rachunku bankowego Wykonawcy.
    11. postanowień umowy korzystnych dla Zamawiającego, a polegających m.in. na możliwości ograniczenia zakresu przedmiotowego umowy na skutek okoliczności niemożliwych wcześniej do przewidzenia (obniżenia wynagrodzenia umownego w przypadku ograniczenia przedmiotowego umowy);
    12. postanowień umowy w przypadku zmiany przepisów prawnych istotnych dla realizacji przedmiotu umowy;
    13. postanowień umowy, związanych z zaistnieniem okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

4. Zamawiający dopuszcza również możliwość zmiany zapisów umowy w przypadku zmiany obowiązujących przepisów prawa.

5. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ **11**

Wykonawca nie może bez zgody Zamawiającego zbywać żadnych wierzytelności, wynikających z niniejszej umowy,   
w tym również odsetek za zwłokę.

§ **12**

Załączniki stanowią integralną część umowy:

* 1. Załącznik nr 1 do umowy– Opis przedmiotu zamówienia;

**ZAMAWIAJĄCY: WYKONAWCA**

***Załącznik nr 5 do SWZ***

**Wykonawca:**

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**WYKAZ WYKONANYCH W CIĄGU OSTATNICH TRZECH LAT DOSTAW**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa i adres jednostki** | **Przedmiot zrealizowanej dostawy** | **Daty wykonania** | **Całkowita wartość zamówienia** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Do wykazu należy dołączyć dowody potwierdzające, że w/w dostawy zostały wykonane należycie.**

**Dowodami do wykazu dostaw są referencje lub inne posiadane przez Wykonawcę dokumenty, z których wynika, że dostawa została wykonana należycie, a w przypadku dostaw nadal wykonywanych lub ciągłych w/w poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.**

***Dokumenty należy złożyć w formie kserokopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy*.**

Miejsce i data: ...............................................

\* niepotrzebne skreślić

***Załącznik nr 6 do SWZ***

**Wykonawca:**

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

**O SPEŁNIENIU WYMAGAŃ DOTYCZĄCYCH PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

Ja (imię i nazwisko):

................................................................................................................................................................

w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy (nazwa firmy):

...............................................................................................................................................................

Oświadczam, że wszystkie pozycje, stanowiące przedmiot zamówienia, które tego wymagają, zawarte w zał. nr 2 - OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, stanowiącym ZAŁĄCZNIK do oferty, spełniają wymagania następujących aktów prawnych: 1. Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r., poz. 974). 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016r. poz. 211 ze zm.).

Miejsce i data: ...............................................

***Załącznik nr 7 do SWZ***

**[UWAGA: poniższe zastosować tylko wtedy, gdy Wykonawca powołuje się na zasoby podmiotu/ów trzeciego/ich, odpowiednią ilość razy w zależności od liczby podmiotów udostępniających zasoby Wykonawcy, a ponadto wymagane jest do złożenia wraz z ofertą w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentacji podmiotu udostępniającego zasób/y]**

**PISEMNE ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU**

**DO ODDANIA DO DYSPOZYCJI WYKONAWCY NIEZBĘDNYCH ZASOBÓW NA OKRES KORZYSTANIA   
Z NICH PRZY WYKONYWANIU ZAMÓWIENIA ZGODNIE   
Z ART. 118 UST. 1 USTAWY PZP**

Działając w imieniu i na rzecz:

………………………………………………………………………………….…………

………………………………………………………………………………….…………

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG -   
o ile dotyczy)\*

Oświadczam/y, że w postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

zobowiązuję/my (zobowiązujemy) się udostępnić swoje zasoby Wykonawcy:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

(pełna nazwa Wykonawcy i adres/siedziba Wykonawcy, składającego ofertę)\*

W celu oceny, czy ww. Wykonawca będzie dysponował moimi zasobami w stopniu niezbędnym dla należytego wykonania zamówienia oraz oceny, czy stosunek nas łączący gwarantuje rzeczywisty dostęp do moich zasobów podaję:

1)  zakres moich zasobów dostępnych Wykonawcy:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

2)  sposób wykorzystania moich zasobów przez Wykonawcę przy wykonywaniu zamówienia:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

3)  charakter stosunku, jaki będzie mnie łączył z Wykonawcą:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

4)  zakres i okres mojego udziału przy wykonywaniu zamówienia:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Miejsce i data: ...............................................

***Załącznik nr 8 do SWZ***

**Wykonawca:**

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE**

**dotyczące wypełnienia obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 lub art. 14 RODO**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

Ja (imię i nazwisko):

................................................................................................................................................................

w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy (nazwa firmy):

..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu, **TAK/NIE/NIE DOTYCZY\***?

Miejsce i data: ...............................................

\* niepotrzebne skreślić

***Załącznik nr 9 do SWZ***

**Wykonawca:**

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE[[1]](#footnote-1)**

**dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej,   
o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

Ja (imię i nazwisko):

................................................................................................................................................................

w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy (nazwa firmy):

........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**Oświadczam/y, że reprezentowany przeze mnie podmiot:**

1. **nie należy do grupy kapitałowej[[2]](#footnote-2)**

w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów   
(Dz.U. 2021 poz. 275), **z żadnym z Wykonawców, którzy złożyli ofertę w przedmiotowym postępowaniu.**

***lub***

1. **należy do grupy kapitałowej2**

w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów   
(Dz.U. 2021 poz. 275), **z następującymi Wykonawcami, którzy złożyli ofertę w przedmiotowym postępowaniu:**

1. …………………………………………………… ;
2. …………………………………………………… ;
3. …………………………………………………… ;
4. etc.,

Miejsce i data

***Załącznik nr 10 do SWZ***

**Wykonawca:**

reprezentowany przez:

……………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

**O SPEŁNIENIU WYMAGAŃ DOTYCZĄCYCH PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przystępując do postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego **ZP – 06/23 na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie**

Ja (imię i nazwisko):

................................................................................................................................................................

w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy (nazwa firmy):

...............................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................

Oświadczam, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot umowy są dopuszczone do obrotu   
i stosowania na terenie Rzeczpospolitej Polskiej, zgodnie z Rozporządzeniem 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

Miejsce i data: ...............................................

1. **Uwaga! Niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie w/w zamówienia.** [↑](#footnote-ref-1)
2. Niepotrzebne skreślić [↑](#footnote-ref-2)