

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**DOSTAWY URZĄDZEŃ DO LECZENIA OPERACYJNEGO NIEDOSŁUCHU PRZEWODZENIOWEGO, MIESZANEGO I**  
**JEDNOSTRONNEJ GŁUCHOTY**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** WOJEWÓDZKI SZPITAL DZIECIĘCY IM. J. BRUDZIŃSKIEGO W BYDGOSZCZY

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000898946

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Jana Karola Chodkiewicza 44

**1.5.2.) Miejscowość:** Bydgoszcz

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 85-667

**1.5.4.) Województwo:** kujawsko-pomorskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL613 - Bydgosko-toruński

**1.5.7.) Numer telefonu:** 52 32-62-104

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowienia-pub@wsd.org.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <http://www.wsd.org.pl>

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

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

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

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

DOSTAWY URZĄDZEŃ DO LECZENIA OPERACYJNEGO NIEDOSŁUCHU PRZEWODZENIOWEGO, MIESZANEGO I JEDNOSTRONNEJ GŁUCHOTY

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-d3a623f3-fc83-11ee-b81b-aebd110f5279

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00293445

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-04-19

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

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2024/BZP 00060779/02/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:**

1.2.25 DOSTAWY URZĄDZEŃ DO LECZENIA OPERACYJNEGO NIEDOSŁUCHU PRZEWODZENIOWEGO, MIESZANEGO I JEDNOSTRONNEJ GŁUCHOTY

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

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

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

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

**SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA****3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/914966>

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie****3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak****3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: [https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd\\_bydgoszcz](https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz)**

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między zamawiającym a wykonawcą, odbywa się w języku polskim, wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ustawie z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. 2020 r. poz. 344 z późn. zm.), za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem: [https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd\\_bydgoszcz](https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz). Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów oraz informacji musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452). Komunikacja w postępowaniu pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności w zakresie:

- 1) przesyłania Zamawiającemu pytań do treści SWZ (także w wersji edytowalnej);
- 2) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia podmiotowych środków dowodowych;
- 3) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia / poprawienia / uzupełnienia oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
- 4) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
- 5) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dot. treści przedmiotowych środków dowodowych;
- 6) przesłania odpowiedzi na inne wezwania Zamawiającego wynikające z Ustawy;
- 7) przesyłania wniosków, informacji, oświadczeń Wykonawcy;
- 8) przesyłania odwołania/inne odbywa się za pośrednictwem [https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd\\_bydgoszcz](https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz) i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”.

Za datę przekazania składanych dokumentów, oświadczeń, wniosków, zawiadomień, zapytań oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformy, poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”, po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego. Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi data oraz dokładny czas generowany wg czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku przerwy w funkcjonowaniu lub awarii lub niedziałania platformy zakupowej Zamawiający będzie udostępniał wszelkie informacje, w tym m.in. informację o zmianie terminu składania i otwarcia ofert na stronie internetowej Zamawiającego. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje, w tym wezwania do złożenia wyjaśnień, wezwania do złożenia podmiotowych środków dowodowych, odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert. itp. w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://www.platformazakupowa.pl). Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://www.platformazakupowa.pl) do konkretnego Wykonawcy, za pośrednictwem zakładki „Wiadomości - wiadomości prywatne”.

C.D. w Rozdziale XV "INFORMACJA O SPOSOBIE I ŚRODKACH KOMUNIKACJI, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KOMUNIKOWAŁ Z WYKONAWCAMI"

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie****3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy****3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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”, informuję, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego z siedzibą w Bydgoszczy, przy ul. Chodkiewicza 44, kod pocztowy 85-667, adres e-mail: [sekretariat@wsd.org.pl](mailto:sekretariat@wsd.org.pl), tel. 52 32 62 200;
2. Inspektorem ochrony danych osobowych w Wojewódzkim Szpitalu Dziecięcym im. J. Brudzińskiego z siedzibą w Bydgoszczy jest Pan Przemysław Wojciechowski, kontakt: [iod@wsd.org.pl](mailto:iod@wsd.org.pl), tel.: 513 403 201;
3. Dane osobowe (w postaci imienia i nazwiska, danych kontaktowych) będą przetwarzane w celu realizacji Umowy, a także – w zakresie prawnie usprawiedliwionego interesu administratora – w celu ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami z

umowy, na podstawie odpowiednio art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 6 ust. 1 lit. f RODO;

4. 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 (tekst jednolity: Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) dalej „ustawa Pzp”.

5. Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji Umowy, a także przez okres do przedawnienia roszczeń z Umowy;

6. 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;

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

8. Posiada Pani / Pan prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania a także usunięcia lub ograniczenia przetwarzania w sytuacjach przewidzianych przepisami prawa, w tym RODO.

W przypadku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, skorzystanie przez Panią/Pana z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych, o którym mowa w art. 16 RODO, nie będzie skutkowało zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy

w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą. W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania;

9. Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych jeśli uzna Pan/Pani iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy ochrony danych osobowych.

## **SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

### **4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**

**4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie

**4.1.2.) Numer referencyjny:** 13/2024/TP

**4.1.3.) Rodzaj zamówienia:** Dostawy

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

**4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Nie

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

### **4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:**

#### **4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy urządzeń do leczenia operacyjnego niedosłuchu przewodzeniowego, mieszanego i jednostronnej głuchoty w postaci systemu aktywnego implantu ucha środkowego z procesorem dźwięku (10 szt.).

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz wymagania techniczne zawiera załącznik nr 2 do SWZ – „Parametry techniczne”, po wypełnieniu którego przedmiotowy załącznik musi zostać dołączony do oferty wraz z dokumentami na potwierdzenie wymaganych i oferowanych przez Wykonawcę parametrów.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33185300-3 - Implanty otolaryngologiczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Tak

#### **4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:**

1. Zamawiający w trakcie realizacji umowy przewiduje możliwość zastosowania prawa opcji, o którym mowa w art. 441 ustawy Pzp, polegającego na zwiększeniu zakresu przedmiotu o maksymalnie 5 szt. urządzeń do leczenia operacyjnego niedosłuchu przewodzeniowego, mieszanego i jednostronnej głuchoty w postaci systemu aktywnego implantu ucha środkowego z procesorem dźwięku.

2. Tym samym całkowita wartość zamówienia stanowić będzie sumę wartości zamówienia podstawowego i zamówienia, które ewentualnie zostanie udzielone przy wykorzystaniu prawa opcji do rozszerzenia zamówienia o kolejne sztuki.

3. Okolicznością do skorzystania z prawa opcji jest ewentualna konieczność zakupu dodatkowych urządzeń wynikających z niemożności przewidzenia liczby hospitalizowanych pacjentów.

4. Prawo opcji oznacza, że urządzenia objęte prawem opcji zostaną zakupione w zależności od potrzeb i posiadanych środków przez Zamawiającego zgodnie z następującymi zasadami:

a) dostawy na podstawie skorzystania z prawa opcji realizowane będą na takich samych warunkach jak zamówienie podstawowe;

b) ceny jednostkowe brutto określa Załącznik nr 1 do niniejszej umowy.

5. Przedmiot umowy objęty opcją Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego o realizacji prawa opcji ze wskazaniem zakresu tej opcji.

6. Warunkiem uruchomienia prawa opcji jest złożenie przez Zamawiającego oświadczenia woli w przedmiocie skorzystania z prawa opcji w określonym przez niego zakresie. Zamawiający uprawniony jest do złożenia oświadczenia o skorzystaniu z

prawa opcji wielokrotnie, do wyczerpania wartości wskazanej w §4 ust. 1 lit. b) umowy w okresie obowiązywania umowy.  
7. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 6 Zamawiający przekaże Wykonawcy w terminie nie krótszym niż 30 dni przed rozpoczęciem realizacji zakresu objętego prawem opcji.

8. Realizowanie prawa opcji jest jednostronnym uprawnieniem Zamawiającego. Nieskorzystanie z prawa opcji nie rodzi po stronie Wykonawcy żadnych roszczeń w stosunku do Zamawiającego z tego tytułu, w tym o zapłatę odszkodowania.

9. Realizacja prawa opcji nie wymaga zawarcia aneksu do umowy.

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

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

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

### 4.3.) Kryteria oceny ofert

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Przy wyborze ofert zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

1. Cena (Pc)

Ocena ofert będzie dokonywana przy zastosowaniu wzoru:

$$Pc = (Cn : Co) \times 100 \text{ pkt.} \times 60\%,$$

gdzie:

Pc – wartość punktowa za kryterium ceny

Cn – cena najniższa wśród złożonych ofert

Co – cena ocenianej oferty

Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania przez ofertę według kryterium ceny: 60 pkt, co stanowi 60%.

2. Parametry jakościowe (Pj)

Liczba punktów przyznana przez Zamawiającego za kryterium „Parametry jakościowe”, zostanie obliczona zgodnie z poniższym:

1. Badanie progów słyszenia dla przewodnictwa kostnego poprzez procesor z wykorzystaniem standardowego oprogramowania producenta (tzw. Audiometria in-situ).

NIE- 0 pkt.

TAK- 5 pkt.

2. Manualna regulacja zmiany programu.

NIE- 0 pkt.

TAK- 1 pkt.

3. Zmiana programów oraz ustawień procesora dźwięku w zakresie niskich, średnich oraz wysokich częstotliwości możliwa z poziomu aplikacji na telefon.

NIE- 0 pkt.

TAK- 10 pkt.

4. Informacja akustyczna dla pacjenta o wyczerpującej się baterii.

NIE- 0 pkt.

TAK- 1 pkt.

5. Informacja wizualna (dioda LED na obudowie procesora) o stanie baterii.

NIE- 0 pkt.

TAK- 1 pkt.

6. Procesor dźwięku dostosowywany do ucha prawego lub lewego wyłącznie przez konfigurację programową.

NIE- 0 pkt.

TAK- 2 pkt.

7. Możliwość bezprzewodowego programowania procesora dźwięku.

NIE- 0 pkt.

TAK- 10 pkt.

8. Możliwość przeprowadzania rezonansu magnetycznego MRI z wszczepioną częścią wewnętrzną - możliwość usunięcia części magnetycznych na czas badania.

NIE- 0 pkt.

TAK (indukcja pola magnetycznego do wartości 1.5 Tesli) - 5 pkt.

TAK (indukcja pola magnetycznego do wartości 3 Tesli) - 10 pkt.

Maksymalna liczba punktów jaką może uzyskać oferta w kryterium „Parametry jakościowe” wynosi: 40 pkt, co stanowi 40%.

Ocena nastąpi na podstawie odpowiedzi TAK/NIE udzielonych przez Wykonawców w formularzu „Parametry techniczne” stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, z wyjątkiem pkt 8, w którym Wykonawca musi dodatkowo wskazać wartość indukcji pola magnetycznego.

Za najkorzystniejszą zostanie wybrana oferta, która zgodnie z powyższymi kryteriami oceny ofert uzyska najwyższą sumę punktów Pc + Pj spośród ofert niepodlegających odrzuceniu.

Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach oceny ofert będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki. Gdyby wyniki dwóch lub większej liczby ofert okazały się takie same, Zamawiający nie zastosuje zaokrągleń, chyba że działanie takie nie będzie mogło przynieść zróżnicowania wyników.

Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta zostanie oceniona jako najkorzystniejsza tzn. uzyska najwyższą liczbę

punktów w łącznej ocenie ofert.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

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

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:**

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

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Parametry jakościowe

**4.3.6.) Waga:** 40

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

## SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Nie

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Nie

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

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu, Zamawiający zamiast podmiotowych środków dowodowych, żąda: oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – oświadczenie o którym mowa w § 3 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 (Dz. U. 2020 r. poz. 2415 z późn. zm.).

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

1. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt odpowiada określonym wymaganiom, Zamawiający wymaga dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych:

1) aktualnych dokumentów dopuszczających do stosowania na terenie Polski i Krajów Unii Europejskiej, wyrobów medycznych - w zależności od klasyfikacji (klasy I – wyroby niesterylne bez funkcji pomiarowej, I – wyroby sterylne z funkcją pomiarową, IIa, IIb i III) potwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi zgodnych z:

a) ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 974)

b) Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.) oraz 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 r.)

c) lub jeśli dokumenty określone w lit. a) i b) nie są wymagane: oświadczenie Wykonawcy, że dokument dla danego asortymentu nie jest wymagany.

2) aktualnych, ilustrowanych, szczegółowych kart katalogowych i/lub folderów, materiałów technicznych, sporządzonych w języku polskim, zawierających czytelne zaznaczenie odniesień do zaoferowanych parametrów i wyposażenia, potwierdzających, że oferowany sprzęt spełnia wymagania określone przez Zamawiającego w formularzu Parametry techniczne – załącznik nr 2 do SWZ.

**UWAGA:**

• Zamawiający wymaga aby każdy środek dowodowy, dołączony do oferty, był opisany zgodnie z numeracją pozycji Parametrów technicznych - tak aby Zamawiający nie miał wątpliwości, który model/produkt/urządzenie Wykonawca oferuje. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert zawierających wariantowość oferowanego produktu.

• W przypadku, gdy w dokumentach, o których mowa w rozdział V – pkt 1 ppkt 2 została potwierdzona cecha lub parametr wymagane przez Zamawiającego w formularzu Parametrów technicznych, Zamawiający dopuszcza jako przedmiotowy środek dowodowy, w tym zakresie, szczegółowe oświadczenie Producenta danego urządzenia lub oświadczenie Wykonawcy posiadającego autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego sprzętu.

• Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach.

2. Przedmiotowe środki dowodowe należy złożyć w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym lub podpisem zaufanym.

3. Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

4. Wykonawca winien złożyć przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

5. Zamawiający dopuszcza w postępowaniu uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie oraz może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

C.D. w Rozdziale V "INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH"

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**

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

Zgodnie z wykazem przedmiotowych środków dowodowych - Rozdział V SWZ.

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

Oferta składana w postępowaniu zawiera:

1) Formularz oferty – stanowiący załącznik nr 1 do SWZ.

2) Wypełniony i podpisany formularz: Parametry techniczne – Załącznik nr 2 do SWZ.

3) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnieniu warunków udziału w postępowaniu – Załącznik nr 3 do SWZ.

4) Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ewentualnie umowa o współdziałaniu, z której będzie wynikać przedmiotowe pełnomocnictwo. Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy.

5) Dokumenty, z których wynika prawo do podpisania oferty. Jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów rejestrowych (KRS, CEiDG lub innego właściwego rejestru), Wykonawca dołącza do oferty pełnomocnictwo.

6) Przedmiotowe środki dowodowe określone w Rozdziale V.

7) Oświadczenia dotyczące art. 117 ust. 4 Pzp – Załącznik nr 4 do SWZ - jeżeli dotyczy.

## SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie**

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie**

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie**

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie**

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

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania:

1) W odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp.

2) Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3) Treść pełnomocnictwa powinna dokładnie określać zakres umocowania. Pełnomocnictwo należy przedłożyć w ofercie w formie oryginału lub kopii poświadczonej przez notariusza.

4) Wszelka korespondencja dokonywana będzie wyłącznie z pełnomocnikiem.

5) Oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich Wykonawców występujących wspólnie. Wypełniając formularz ofertowy: w miejscach: „nazwa i adres Wykonawcy”, „NIP, tel. należy wpisać dane dotyczące wszystkich Wykonawców.

2. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty OŚWIADCZENIE dotyczące art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, z którego wynika, które usługi / dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy. Obowiązek złożenia oświadczenia, o którym mowa powyżej dotyczy również Wykonawców prowadzących działalność w formie spółki cywilnej tj. wspólników spółki cywilnej.

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Tak**

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie**

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak**

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

Kwestie dotyczące zmian umowy zostały uregulowane w Załączniku nr 5 do SWZ - Projekt umowy

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

**SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert:** 2024-04-29 09:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/914966>

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2024-04-29 09:15

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2024-05-28

**SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE**

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Dodatkowo z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (zwanej dalej „ustawa sankcyjna” - Dz.U. 2023 poz. 1497 z późn. zm.).
3. Rozwiązania równoważne:
  - a) W przypadku zaistnienia okoliczności, o której mowa w art. 101 ust. 6 w związku z art. 101 ust 1 pkt 1 ustawy Pzp, Wykonawca zobowiązany jest udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania na poziomie nie niższym, niż wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.
  - b) Ponadto Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywane przez Zamawiającego, jest obowiązany udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 – 107 ustawy Pzp, np. stosownych opisów technicznych i/lub funkcjonalnych, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia oraz, że obiekt budowlany, dostawa lub usługa, spełniają wymagania dotyczące wydajności lub funkcjonalności określone przez Zamawiającego.
  - c) Ciężar udowodnienia, że zaoferowany przedmiot jest równoważny w stosunku do wymogów określonych przez Zamawiającego, spoczywa na Wykonawcy składającym ofertę.