

ZAPYTANIE OFERTOWE

dla Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. Szpital Powiatowy w Dreźnie na dostawę implantów ortopedycznych

1. Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. ul. Piłsudskiego 8, 66-530 Drezdenko zaprasza do złożenia oferty.
2. Do przedmiotowego postępowania nie ma zastosowania ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, ponieważ nie są spełnione przesłanki wynikające z art. 2 ust. 1 pkt. 1 ww. Ustawy dotyczące wartości zamówienia.
3. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów ortopedycznych. Szczegółowy asortyment oraz szacunkową ilość zawarto w dodatku nr 2 do zaproszenia (załącznik nr 1 do oferty).
4. **Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia oraz składanej oferty:**
 - 4.1 Szczegółowe warunki realizacji oraz terminy zawarte są w projektowanych postanowieniach umowy.
 - 4.2 Podane ceny jednostkowe netto winny obejmować wszystkie koszty związane z realizacją przyszłej umowy (także koszty dostaw, udostępnienia i serwisowania instrumentariów, proponowane rabaty i itp).
 - 4.3 Zamawiający wymaga złożenia oferty na cały pakiet obejmujący wszystkie pozycje asortymentowe.
 - 4.4 Termin i forma płatności: przelew 30 dni po zrealizowaniu dostawy i dostarczeniu faktury VAT.
 - 4.5 Wymagana jest stałość zaoferowanych cen przez cały okres obowiązywania umowy.
 - 4.6 Termin obowiązywania umowy: **12 miesięcy od daty zawarcia**. Proponowany wzór umowy w załączeniu.
 - 4.7 Zamawiający dopuszcza możliwość negocjowania cen przed podpisaniem umowy.
 - 4.8 Wykonawca zobowiązany będzie **udostępnić Zamawiającemu - na czas trwania umowy** dostawy – kompletne **instrumentarium** do zakładania oferowanego systemu implantów w **zakresie pakietu 1**. Instrumentarium to winno gwarantować założenie implantu bez potrzeby dokonywania zakupu przez Zamawiającego dodatkowych akcesoriów. Przekazanie instrumentarium nastąpi w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy.
 - 4.8.1 Wykonawca gwarantuje serwis udostępnianych instrumentariów w całym okresie umowy oraz nieodpłatnie dokona wymiany najczęściej zużywalnych elementów.
 - 4.8.2 Zamawiający wymaga dostępu do serwisu w trybie 24-godzinny. Czas rozpoczęcia napraw przez serwis – do 24 godzin od momentu zgłoszenia awarii (telefonicznie, faxem, drogą elektroniczną).
 - 4.8.3 W przypadku napraw instrumentarium udostępnionego na czas trwania umowy dostawy, trwających dłużej niż 48 godzin, Wykonawca zapewni instrumentarium zastępcze.
 - 4.9 W zakresie **pakietu 1 poz. 1-3** Wykonawca zobowiązany będzie w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy, utworzyć u Zamawiającego **podmagazyn implantów**, umożliwiając bezpieczne przeprowadzenie zabiegu w pełnym zakresie wymaganych rozmiarów, w ilościach ustalonych po podpisaniu umowy. Na podstawie przekazanego protokołu wszczęcia implantów, po przeprowadzonym zabiegu operacyjnym, depozyt zostanie uzupełniony o wykorzystane elementy. Na uzupełniony depozyt wystawiona zostanie faktura VAT. Termin uzupełnienia depozytu do 48 godzin od daty przekazania protokołu wszczęcia.
 - 4.10 Przedmiot umowy w zakresie **pakietu 1 poz. 4-7** winien być **dostarczany** (w godz.: 7:00-14:30), w terminie **2 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia, na adres zgodny z zamówieniem.
 - 4.11 **Jeżeli w skład kompletu oferowanych systemów implantów wchodzi także inne elementy, które nie zostały wymienione i opisane w dodatku nr 2 do Zapytania ofertowego, a są one niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, Wykonawca zobowiązany jest je dopisać w załączniku nr 1 do oferty oraz wycenić.**
 - 4.12 W przypadku produktów objętych terminem przydatności - minimum 6 miesięczny okres ważności, liczony od daty dostarczenia do Zamawiającego.
 - 4.13 Asortyment sterylny musi być umieszczony w opakowaniu, które umożliwia łatwe, bezpieczne otwarcie przy zachowaniu pełnej sterylności zawartości. Wymagane jest, aby na opakowaniu jednostkowym

- widniało czytelne potwierdzenie sterylności w postaci znaku, wskaźnika oraz określenie terminu przydatności.
- 4.14 Wszystkie produkty sterylne winny być zaopatrzone w 3 metryczki (naklejki samoprzylepne do umieszczenia w historii choroby) zawierające co najmniej: określenie implantu, nr serii, datę ważności, dane dotyczące sterylizacji.
- 4.15 Przedmiot zamówienia winien być klasyfikowany jako wyrobów medycznych i dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w szczególności w:
- Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974), z uwzględnieniem okresów przejściowych dotyczących określonych przepisów uchylanej ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565 ze zm.).
 - Rozporządzeniu 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 dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- 4.16 **Z treści oferty zawartej w załączniku nr 1 winno jednoznacznie wynikać, jaki produkt Wykonawca oferuje, poprzez określenie danych pozwalających na identyfikację oferowanego asortymentu tj.: co najmniej nazwy handlowej, oferowanego rozmiaru (długość, średnica itp.) i przypisanego im numer katalogowego (jeśli jest oznaczony), nazwy producenta itp. Dane identyfikujące oferowany asortyment winny być tożsame z danymi, jakie Wykonawca będzie stosował wystawiając fakturę.**
- 4.17 **Wykonawca określając oferowany produkt za pomocą m.in.: numeru katalogowego, winien podać kompletny numer/symbol przypisany danemu produktowi/rozmiarowi bez stosowania oznaczeń typu „xxx”, „***” itp. Dla każdego oferowanego rozmiaru/wielkości podać dokładny numer katalogowy. Nie dopuszcza się podawania ogólnych zakresów rozmiarowych. W treści załącznika nr 1 winien być wpisany każdy oferowany rozmiar/rodzaj wraz z przypisanym numerem katalogowym/nazwą.**
- 4.18 **Dopuszcza się wykazanie wszystkich oferowanych numerów katalogowych w dodatkowym załączniku stanowiącym także treść oferty (podpisanym przez Wykonawcę), pod warunkiem wpisania w kolumnie „nazwa/ nr katalogowy dla wszystkich oferowanych wielkości” załącznika nr 1 do oferty, zapisów odsyłających do dodatkowych treści oferty (dodatkowego załącznika oferty).**
- 4.19 **Na potwierdzenie, że oferowany asortyment odpowiada wymaganiom Zamawiającego, Wykonawca przedstawi wraz z ofertą: materiały źródłowe np. foldery, katalogi, ulotki – opisujące oferowany produkt, co najmniej pod kątem potwierdzenia wymagań opisanych w dodatku nr 2 do zapytania.**

5. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się:

- 5.1 wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
- 5.2 wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
- 5.3 wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

Na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą oświadczenie – wzór stanowi dodatek do zapytania ofertowego.

Zgodnie z zapisami art. 7 ust. 6 i ust. 7 Ustawy sankcyjnej osoba lub podmiot podlegający wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1, które w okresie tego wykluczenia ubiegają się o udzielenie zamówienia publicznego lub biorą udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego podlegają karze pieniężnej nakładanej decyzją administracyjną przez Prezesa UZP w wysokości do 20 000 000 zł.

6. Wymagania dotyczące składanej oferty:

- 6.1 Ofertę należy złożyć w oparciu o załączony do zaproszenia *dodatek nr 1-4*.
- 6.2 Ofertę w postaci skanu podpisanej oferty lub oferty w formie/postaci elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub elektronicznym podpisem zaufanym należy przesłać za zgodnie z pkt. 6.5.
- 6.3 Oferta powinna być podpisana przez osobę uprawnioną do składania oświadczeń woli i zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy, zgodnie z danymi zawartymi w dokumentach rejestrowych. Jeżeli ofertę podpisuje inna osoba, należy dołączyć stosowane dokumenty (np.: oryginał pełnomocnictwa lub kopię potwierdzoną notarialnie) uprawniające do podpisania oferty.
- 6.4 Zamawiający dopuszcza możliwość negocjowania cen przed podpisaniem umowy. Pożądane jest, aby Wykonawca określił na druku ofertowym czy jest zainteresowany dalszymi negocjacjami w sprawie zaoferowanych cen.
- 6.5 Składanie oferty przez platformazakupowa.pl:
 - 6.5.1 Oferty należy składać przy użyciu środków komunikacji elektronicznej wskazanych w pkt. 6.5.2 do dnia **14.08.2023r., do godz.: 10:00**.
 - 6.5.2 Wejść na adres strony prowadzonego postępowania <https://platformazakupowa.pl/transakcja/803520>.
 - 6.5.3 W sekcji „**Formularz**” należy dołączyć (klikając na ikonkę „spinacza”) wszystkie wymagane przez Zamawiającego pliki dokumentów i oświadczeń, które **wcześniej zostały podpisane elektronicznym podpisem lub podpisane i zeskanowane**.
 - 6.5.4 Jeśli oferta Wykonawcy składa się z większej liczby plików, zalecane jest załączenie folderu skompresowanego (np. .zip .7z). Załączenie plików w folderze skompresowanym będzie również skutkowało prawidłowym złożeniem oferty w postępowaniu.
 - 6.5.5 Należy uzupełnić żółte pola z danymi Wykonawcy oraz potwierdzić fakt zapoznania się z Regulaminem Platformy i akceptację warunków postępowania.
 - 6.5.6 Jeśli wykonawca zweryfikował wszystkie informacje zamieszczone na stronie postępowania, należy kliknąć przycisk **Złóż ofertę**.
 - 6.5.7 Wykonawca winien zweryfikować, czy dane identyfikujące Wykonawcę zostały wprowadzone poprawnie. Szczególnie należy zwrócić uwagę na **adres e-mail**, ponieważ na wskazaną w tym miejscu elektroniczną skrzynkę pocztową Wykonawca **otrzyma potwierdzenie złożenia oferty lub prośbę o potwierdzenie adresu mailowego** (zależnie od tego czy Wykonawca jest zalogowany lub czy nie posiada konta/nie jest zalogowany).
 - 6.5.8 Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie, **składania ofert** oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu platformazakupowa.pl znajdują się także w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

7. Forma porozumienia się Zamawiającego i Wykonawców

- 7.1 W przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazywane będą przez Zamawiającego za pośrednictwem strony prowadzonego postępowania <https://platformazakupowa.pl/transakcja/803520>, w sekcji “Komunikaty”.
- 7.2 Komunikacja między Wykonawcami a Zamawiającym odbywa się za pośrednictwem ww. strony z użyciem formularza „**Wyślij wiadomość do zamawiającego**”.
- 7.3 Wykonawca zobowiązany jest sprawdzać komunikaty i wiadomości przesłane przez Zamawiającego bezpośrednio na stronie prowadzonego postępowania, na platformazakupowa.pl, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM Wykonawcy.

- 7.4 Wykonawca może otrzymywać z platformazakupowa.pl powiadomienia tj.: wiadomość email dotyczące komunikatów w sytuacji, gdy Zamawiający opublikuje informacje publiczne (komunikat publiczny) lub spersonalizowaną wiadomość zwaną prywatną korespondencją. Warunkiem otrzymania powiadomień systemowych platformazakupowa.pl jest zaobserwowanie postępowania przez wykonawcę poprzez zaznaczenie gwiazdki, złożenie oferty/wniosku lub wystosowanie wiadomości do Zamawiającego przez Wykonawcę ze strony prowadzonego postępowania.
- 7.5 W sytuacjach awaryjnych np.: w przypadku braku działania platformazakupowa.pl komunikacja będzie prowadzona za pomocą poczty elektronicznej na adres: po stronie Zamawiającego - zamowienia@szpital-drezdenko.pl, po stronie Wykonawcy na adres poczty elektronicznej podany w treści oferty.
- 7.6 Korespondencja, której adresatem będzie konkretny Wykonawca (np.: wezwania, informacje ws omyłek itp.), będzie przekazywana za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy.

8. Opis sposobu obliczania ceny

- 8.1 w cenie jednostkowej netto należy uwzględnić wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia w tym rabaty i upusty, ewentualne koszty ubezpieczenia, dostawy.
- 8.2 w cenie ofertowej brutto należy uwzględnić podatek VAT,
- 8.3 ceny należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (*zaokrąglając na zasadach ustalonych w przepisach o podatku VAT*).
- 8.4 dopuszcza się możliwość podania cen jednostkowych netto wskazanych jednostek miar z dokładnością do 3-5 miejsc po przecinku, pod warunkiem podania wartości netto i wartości brutto poszczególnych pozycji z dokładnością określoną powyżej.

9. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla osób biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego

1. Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych:

Rozporządzenie 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016), zwanej dalej „RODO”.

2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO, Zamawiający informuje, że:

Administratorem danych osobowych przekazanych w toku niniejszego postępowania jest:

Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 8, 66-530 Drezdenko

Kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych: rodo@szpital-drezdenko.pl

3. Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.
4. Odbiorcami danych osobowych przekazanych przez Wykonawcę w toku niniejszego postępowania będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w szczególności w oparciu o ustawę z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
5. Odbiorcami danych mogą być także instytucje państwowe uprawnione do pozyskiwania dokumentów postępowania w toku prowadzonych przez nie działań prawnych.
6. Odbiorcami danych mogą być również dostawcy usług zaopatrujących Szpital w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne, umożliwiające zarządzanie Szpitalem (w szczególności dostawcy usług teleinformatycznych, firmy kurierskie i pocztowe), a także dostawcy usług prawnych i doradczych oraz wspierających w dochodzeniu należnych roszczeń (w szczególności kancelarie prawne, podatkowe, firmy windykacyjne).
7. Dane osobowe przekazane przez Wykonawcę w niniejszym postępowaniu będą przechowywane przez okres 5 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, licząc od 1 stycznia następnego roku kalendarzowego.
8. W odniesieniu do przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany.
9. Jako Administrator danych, zapewniamy prawo do:
 - a) dostępu do danych osobowych dotyczących Wykonawcy (na podstawie art. 15 RODO);
 - b) sprostowania podanych przez Wykonawcę danych osobowych (na podstawie art. 16 RODO);
 - c) żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (na podstawie art. 18 RODO);
 - d) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy Wykonawca uzna, że przetwarzanie danych osobowych dotyczących Wykonawcy narusza przepisy RODO;
10. Jednocześnie informujemy, iż nie przysługuje Wykonawcy prawo do:

- a) usunięcia danych osobowych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO;
 - b) przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c) prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 21 RODO, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych przekazanych przez Wykonawcę jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
11. Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z KC oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.
 12. 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.
 13. Wykonawca ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego jest zobowiązany do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych związanych z udziałem w postępowaniu. Do obowiązków tych należą m.in. obowiązki wynikające z RODO, w szczególności obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał. Jednakże obowiązek informacyjny wynikający z art. 13 RODO nie będzie miał zastosowania, gdy i w zakresie, w jakim osoba fizyczna, której dane dotyczą, dysponuje już tymi informacjami (vide: art. 13 ust. 4).
 14. Ponadto Wykonawca będzie musiał wypełnić obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazuje Zamawiającemu i których dane pośrednio pozyskał, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z włączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.
 15. W celu zapewnienia, że Wykonawca wypełnił obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO, której dane zostały przekazane w związku z udziałem w niniejszym postępowaniu, w treści druku ofertowego zamieszczona jest treść oświadczenia o wypełnieniu przez Wykonawcę obowiązków informacyjnych. Wykreślenie treści oświadczenia z druku ofertowego będzie potwierdzeniem, że Wykonawca nie dochował ciężących na nim obowiązków informacyjnych wynikających z RODO w związku z mniejszym postępowaniem.

Sporządziła: Mirosława Włodarczyk

Dodatki do zaproszenia:

1. druk ofertowy;
2. szczegółowe zapotrzebowanie asortymentowe i ilościowe;
3. proponowany wzór pełnomocnictwa;
4. wzór oświadczenia w przesłanek wykluczenia;
5. projektowane postanowienia umowy;