

Polska – Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne – Dostawa środków dezynfekcyjnych**OJ S 79/2024 22/04/2024****Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy****Dostawy****1. Nabywca**

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa środków dezynfekcyjnych

Opis: 1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa środków dezynfekcyjnych w podziale na 24 zadania. Zadanie nr 1 – Roztwory do płukania i oczyszczania ran; Zadanie nr 2 – Preparat dezynfekcyjny + chusteczki; Zadanie nr 3 – Preparat na bazie kwasu podchlorawego; Zadanie nr 4 – Preparat do pielęgnacji skóry w postaci żelu; Zadanie nr 5 – Preparat do dezynfekcji aparatów do hemodializ; Zadanie nr 6 – Preparat do wstępnego mycia endoskopów; Zadanie nr 7 – Pianka czyszcząco – pielęgnująca do skóry; Zadanie nr 8 – Preparat do odkażania skóry przed iniekcjami; Zadanie nr 9 – Preparat zawierający podchloryn sodu do uzdatniania wody; Zadanie nr 10 – Preparat myjąco – dezynfekujący do powierzchni i sprzętu; Zadanie nr 11 – Antyseptyk do odkażania jamy ustnej I; Zadanie nr 12 – Antyseptyk do odkażania jamy ustnej II; Zadanie nr 13 – Preparat do odkażania pola operacyjnego; Zadanie nr 14 – Płyn antyseptyczny na skórę i błony śluzowe; Zadanie nr 15 – Chusteczki do dezynfekcji małych powierzchni; Zadanie nr 16 – Emulsja myjąca do skóry rąk; Zadanie nr 17 – Preparat na bazie aktywnego tlenu do mycia i dezynfekcji; Zadanie nr 18 – Preparat w postaci tabletek do dezynfekcji powierzchni; Zadanie nr 19 – Chusteczki do dezynfekcji sal chorych; Zadanie nr 20 – Preparat do dezynfekcji małych powierzchni; Zadanie nr 21 – Preparat myjąco – dezynfekujący na bazie aktywnego tlenu; Zadanie nr 22 – Preparat do czyszczenia ran; Zadanie nr 23 – Chusteczki do dezynfekcji i mycia małych powierzchni; Zadanie nr 24 – Preparat do chirurgicznej dezynfekcji rąk; 2. Wspólny słownik zamówień: 33631600-8 - Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne. 3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla zadania od nr 1 do nr 24 – załącznik nr 1 do SWZ. 4. Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 3 do SWZ 5. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z zapisem ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz.U. 2022 poz.974 z późn. zm) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. 6. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia. 7. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy licząc od dnia dostawy. 8. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaofiarowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić

oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania 9. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. 10. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w: 1) art. 108 ust.1 ustawy Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2, 2) art. 7 ust.1 pkt. 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835) 3) art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Identyfikator procedury: 8c689678-34af-464c-9ac0-6ef4ce7ae309

Wewnętrzny identyfikator: ZP-24-027-205UN

Rodzaj procedury: Otwarta

Główne aspekty procedury: <https://www.platformazakupowa.pl>

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

2.1.2. Miejsce realizacji

W dowolnym miejscu w Europejskim Obszarze Gospodarczym

Informacje dodatkowe: a) Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi. b) Dane osobowe wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. c) Odbiorcami przekazanych przez wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp Dane osobowe wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy. d) Klauzula informacyjna, o której mowa w art. 13 ust. 1 i 2 RODO, znajduje się w załączniku do SWZ. e) Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych wykonawcy w celu innym niż cel określony w lit. b powyżej. Jeżeli administrator będzie planował przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane (tj. cel określony w lit. b powyżej), przed takim dalszym przetwarzaniem poinformuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu oraz udzieli jej wszelkich innych stosownych informacji, o których mowa w art. 13 ust. 2 RODO. f) Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do

nich obowiązki informacyjne z: - art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego, - art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane wykonawca przekazuje zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego. g) W celu zapewnienia, że wykonawca wypełnił ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem w postępowaniu, wykonawca składa oświadczenie o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO – treść oświadczenia została zawarta w formularzu ofertowym. h) Zamawiający informuje, że: - Zamawiający udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych), w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie. - Udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia. - W przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia. - Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. - 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. - W przypadku gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 24

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 24

2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: art. 108 ust. 1 pkt 6

Korupcja: art. 108 ust. 1 pkt 1i 2

Nadużycia: art. 108 ust. 1 pkt 1i 2

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit h i pkt 2

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: art. 108 ust. 1 pkt 3

Płatność podatków: art. 108 ust. 1 pkt 3

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 4

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: art. 108 ust. 1 pkt 5

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

Udział w organizacji przestępczej: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Roztwory do płukania i oczyszczania ran

Opis: Roztwory do płukania i oczyszczania ran

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki

dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo
1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.
1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.
1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy

o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Preparat dezynfekcyjny + chusteczki

Opis: Preparat dezynfekcyjny + chusteczki

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot

zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Preparat na bazie kwasu podchlorawego

Opis: Preparat na bazie kwasu podchlorawego

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na

podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni

Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528/2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Preparat do pielęgnacji skóry w postaci żelu

Opis: Preparat do pielęgnacji skóry w postaci żelu

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika,

które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach

biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Preparat do dezynfekcji aparatów do hemodializ

Opis: Preparat do dezynfekcji aparatów do hemodializ

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 5

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki

potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania.

Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0006

Tytuł: Preparat do wstępnego mycia endoskopów

Opis: Preparat do wstępnego mycia endoskopów

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 6

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0007

Tytuł: Pianka czyszcząco – pielęgnująca do skóry

Opis: Pianka czyszcząco – pielęgnująca do skóry

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 7

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności

informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0008

Tytuł: Preparat do odkażania skóry przed iniekcjami

Opis: Preparat do odkażania skóry przed iniekcjami

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 8

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego

zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres

przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo
1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.
1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.
1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ.
2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0009

Tytuł: Preparat zawierający podchloryn sodu do uzdatniania wody

Opis: Preparat zawierający podchloryn sodu do uzdatniania wody

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 9

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo
1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.
1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.
1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):
składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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:

Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.
2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ.
2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ.
2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy.
2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy

o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0010

Tytuł: Preparat myjąco – dezynfekujący do powierzchni i sprzętu

Opis: Preparat myjąco – dezynfekujący do powierzchni i sprzętu

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 10

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot

zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0011

Tytuł: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej I

Opis: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej I

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 11

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na

podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni

Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528/2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0012

Tytuł: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej II

Opis: Antyseptyk do odkażania jamy ustnej II

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 12

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika,

które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach

biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0013

Tytuł: Preparat do odkażania pola operacyjnego

Opis: Preparat do odkażania pola operacyjnego

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 13

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki

potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania.

Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0014

Tytuł: Płyn antyseptyczny na skórę i błony śluzowe

Opis: Płyn antyseptyczny na skórę i błony śluzowe

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 14

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0015

Tytuł: Chusteczki do dezynfekcji małych powierzchni

Opis: Chusteczki do dezynfekcji małych powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 15

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności

informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0016

Tytuł: Emulsja myjąca do skóry rąk

Opis: Emulsja myjąca do skóry rąk

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 16

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego

zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres

przełściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przełściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo
1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.
1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.
1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ.
2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0017

Tytuł: Preparat na bazie aktywnego tlenu do mycia i dezynfekcji

Opis: Preparat na bazie aktywnego tlenu do mycia i dezynfekcji

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 17

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ

parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp.

1.4. Pełnomocnictwo
1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ.
1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ.
1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE):
składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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:

Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ:

2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem.
2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ.
2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ.
2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy.
2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy

o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0018

Tytuł: Preparat w postaci tabletek do dezynfekcji powierzchni

Opis: Preparat w postaci tabletek do dezynfekcji powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 18

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego

okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot

zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0019

Tytuł: Chusteczki do dezynfekcji sal chorych

Opis: Chusteczki do dezynfekcji sal chorych

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 19

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenia, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na

podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni

Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528/2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0020

Tytuł: Preparat do dezynfekcji małych powierzchni

Opis: Preparat do dezynfekcji małych powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 20

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14

czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika,

które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach

biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0021

Tytuł: Preparat myjąco – dezynfekujący na bazie aktywnego tlenu

Opis: Preparat myjąco – dezynfekujący na bazie aktywnego tlenu

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 21

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki

potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania.

Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0022

Tytuł: Preparat do czyszczenia ran

Opis: Preparat do czyszczenia ran

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 22

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność

oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0023

Tytuł: Chusteczki do dezynfekcji i mycia małych powierzchni

Opis: Chusteczki do dezynfekcji i mycia małych powierzchni

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 23

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierająca zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH

ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności

informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: wymiary chusteczek

Waga (wartość procentowa, dokładna): 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0024

Tytuł: Preparat do chirurgicznej dezynfekcji rąk

Opis: Preparat do chirurgicznej dezynfekcji rąk

Wewnętrzny identyfikator: Zadanie 24

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33631600 Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Apteka Szpitalna ul. Francuska 20 – 24

Miejscowość: KATOWICE

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/08/2024

Okres obowiązywania: 12 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 1.1. Formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWZ 1.2 JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia) – Załącznik nr 7 do SWZ. 1.3. Przedmiotowe środki dowodowe: Dla wszystkich zadań: a) Katalog lub folder lub karta techniczna wyrobu gotowego lub karta charakterystyki lub ulotka producenta zawierającą zdjęcie oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z nazwą producenta i opisem w języku polskim. Treść dołączonego do oferty dokumentu musi potwierdzać wszystkie istotne wymagane w załączniku do SIWZ parametry/właściwości. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego istotnego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. b) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, aby Wykonawca przedstawił Powiadomienie do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany przedmiot sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (UWM) z dnia 07.04.2022r. (tj. Dz.U. 2022, poz. 974 z późn. zm.). Z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza załączenie oświadczenia lub dokumentu potwierdzające rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL. c) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I WŁĄCZONEGO DO OBROTU PRZED 21.05.2021R. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r. jeśli w wyniku postępowania przetargowego Wykonawca w przedmiotowych środkach dowodowych przedłoży deklarację zgodności zgodną z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. d) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I ZGODNEGO Z MDR ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r, w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo – cenowym. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. e) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO KLASY I PODLEGAJĄCEGO REKLASYFIKACJI DO KLASY WYŻSZEJ ZGODNEGO Z MDD ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: Deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający wymaga oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. f) W PRZYPADKU ZAOFEROWANIA WYROBU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCEGO KLASY Is, Im, Ir, IIa, IIb, III WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCY WYMAGA: • Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez

producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe /REF wyrobu medycznego z uwzględnieniem przy ocenie przepisów normujących okres przejściowy zgodnie z MDR oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim. • Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.

g) Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej sporządzonej na podstawie 1907/2006 /WE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny udzielenia zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenie Europejskiej Agencji Chemikaliów. W przypadku braku Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej Zamawiający wymaga oświadczenie, iż przedmiot zamówienia nie posiada substancji niebezpiecznych oraz określenia do jakich grup (kategorii) substancji należy przedmiot zamówienia złożone zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ lub na odrębnym dokumencie. UWAGA! Zamawiający nie przewiduje procedury przewidzianej w art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, w związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2c ustawy Pzp. 1.4. Pełnomocnictwo 1.5. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy O Szczególnych Rozwiązaniach W Zakresie Przeciwdziałania Wspieraniu Agresji Na Ukrainę oraz Służących Ochronie Bezpieczeństwa Narodowego składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – załącznik nr 6 do SWZ. 1.6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy – załącznik nr 9 do SWZ. 1.7. Rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE (PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE): składa się w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane do reprezentacji Wykonawcy, podwykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby. 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: Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale II.7 SWZ: 2.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1,2,4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. 2.2. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.2 JEDZ ustawy w zakresie

podstaw wykluczenia z postępowania - załącznik nr 5 do SWZ. 2.3. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. 2021 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 4 do SWZ. 2.4. ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w myśl przepisów ustawy prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 221, 641, 803) na potwierdzenie warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale II punkt 3 SWZ - jeżeli dotyczy. 2.5. ważne pozwolenie na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jeżeli dotyczy.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: 1) zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 2) pozwolenie na obrót produktami biobójczymi

Opis: 1) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne zezwolenie wydane na podstawie art. 74 -79 ustawy Prawo farmaceutyczne (uPf) (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i został wpisany do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej zwany w skrócie Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych prowadzony przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny zgodnie z art. 83 uPf. 2) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli wykonawca wykaże, że posiada ważne pozwolenie na obrót (pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528 /2012.) produktami biobójczymi wydane na podstawie Rozdziału 4 ustawy o produktach biobójczych z dnia 09.10.2015r. (t.j. Dz. U. 2021r. poz. 24.) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.platformazakupowa.pl>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.platformazakupowa.pl>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 23/05/2024 08:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 23/05/2024 08:30:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Miełckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Numer rejestracyjny: 9542270611

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Francuska 20/24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: duo@spskm.katowice.pl

Telefon: 48 32 2591668

Adres strony internetowej: www.spskm.katowice.pl

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.platformazakupowa.pl>

Profil nabywcy: <https://www.platformazakupowa.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Departament: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Adres pocztowy: Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +48224587840
Adres strony internetowej: <http://uzp.gov.pl>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <http://uzp.gov.pl>
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 23163472-952a-4964-aa87-fe97eaa79823 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Ogłoszenie – data wysłania: 19/04/2024 09:06:44 (UTC)
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 236773-2024
Numer wydania Dz.U. S: 79/2024
Data publikacji: 22/04/2024