

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy**

**ZP 51/24 Dostawa odczynników (...) do szybkiej diagnostyki sepsy do analizatora Maldi Biotyper Sirius IVD na okres 36 miesięcy.**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

**1.3.) Oddział zamawiającego:** Dział Zamówień Publicznych

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000288863

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Szpitalna 27/33

**1.5.2.) Miejscowość:** Poznań

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 60-572

**1.5.4.) Województwo:** wielkopolskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL415 - Miasto Poznań

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** przetargi@skp.ump.edu.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.skp.ump.edu.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

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

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

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

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

ZP 51/24 Dostawa odczynników (...) do szybkiej diagnostyki sepsy do analizatora Maldi Biotyper Sirius IVD na okres 36 miesięcy.

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-0758e559-86ba-4d74-837c-3702f635b638

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00549973

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-10-17

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

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2024/BZP 00021665/10/P

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

1.2.6 Zakup, dostawa odczynników i części eksploatacyjnych do hodowli i ciągłego monitorowania drobnoustrojów we krwi wraz z dzierżawą 2 analizatorów

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

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

Europejskiej: Nie

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

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

### SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

#### 3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

[https://platformazakupowa.pl/pn/skp\\_ump](https://platformazakupowa.pl/pn/skp_ump).

#### 3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

#### 3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:** Stosownie do art. 61 ust 1 ustawy pzp - w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy Zakupowej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/1000088>

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** Złożenie oferty, oświadczeń (w tym, o którym mowa w art. 125 ust. 1 - ustawy pzp) o braku podstaw do wykluczenia i spełnieniu warunków udziału, podmiotowych środków dowodowych, przedmiotowych środków dowodowych oraz innych informacji, oświadczeń lub dokumentów, przekazywanych w postępowaniu, wymaga od Wykonawcy posiadania możliwości złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub podpisu zaufanego lub podpisu osobistego, przez osobę upoważnioną do tych czynności, za pośrednictwem

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/1000088>

#### 3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

#### 3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

#### 3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

### SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

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

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

##### 4.1.2.) Numer referencyjny: ZP 51/24

##### 4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

##### 4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

##### 4.1.9.) Liczba części: 2

##### 4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

##### 4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

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

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

##### Część 1

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

Pakiet nr 1"Dostawa odczynników oraz materiałów zużywalnych (...)"

##### 4.2.6.) Główny kod CPV: 33694000-1 - Czynniki diagnostyczne

##### 4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 36 miesiące

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

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

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

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Wyłącznie kryterium ceny

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 100

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

## Część 2

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Pakiet nr 2 "Dostawa odczynników oraz materiałów zużywalnych (...)"

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33694000-1 - Czynniki diagnostyczne

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

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 36 miesiące

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

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

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

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

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Wyłącznie kryterium ceny

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 100

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

## SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

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

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

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

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** A. Dotyczące podstaw wykluczenia

Obligatoryjne podstawy wykluczenia

1. W zakresie art. 108 ust 1 ustawy pzp - oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie,

d) konkurencji, art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

Oświadczenie należy złożyć zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 5.

2. W zakresie art. 108 ust 1 pkt 5 ustawy pzp Wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona, dostarczy na wezwanie Zamawiającego, w terminie nie krótszym niż 5 dni - OŚWIADCZENIE o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), 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. Oświadczenie należy złożyć zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ. Wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona, dostarczy na wezwanie Zamawiającego, w terminie nie krótszym niż 5 dni.

B. Podmiotowe środki dowodowe dotyczące podmiotów udostępniających zasoby

Stosownie do § 5 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy. Zamawiający będzie żądał podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w Części VI Rozdział II lit A pkt 1 SWZ: tj.:

1) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

e) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

f) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

g) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie,

h) konkurencji, art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

2) W zakresie art. 108 ust 1 pkt 5 ustawy pzp OŚWIADCZENIE o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), 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; Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ.

Wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona, dostarczy ww. podmiotowe środki dowodowe dot. podmiotów udostępniających zasoby - na wezwanie Zamawiającego, w terminie nie krótszym niż 5 dni

### 5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia i wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Wykonawca razem z ofertą złoży następujące przedmiotowe środki dowodowe i inne dokumenty:

a) Opis zaofertowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonych przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta w tym metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów i innych dokumentów równoważnych.

Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis:

Dotyczy załącznika nr 1

Pakiet nr 1 Tabela nr 1

Pakiet nr 2 Tabela nr 1

b) Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia został dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych) i został dopuszczony do obrotu i stosowania przez podmioty lecznicze (certyfikaty CE / deklaracje zgodności) zgodnie z przepisami ww. ustawy i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746"\*. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

lub w przypadku gdy oferowane dostawy nie stanowią wyrobów medycznych stosowne oświadczenie, iż do danego produktu nie stosuje się ww. przepisów.

c) Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego, posiada dokumenty dopuszczające zaofertowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), ) do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE IVD lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE IVD dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaofertowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i Rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE. L. Nr 117, str. 1)\*.

Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3A do SWZ.

lub w przypadku gdy oferowane dostawy nie stanowią wyrobów medycznych stosowne oświadczenie, iż do danego produktu nie stosuje się ww. przepisów.

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

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

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia i wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Wykonawca razem z ofertą złoży następujące przedmiotowe środki dowodowe i inne dokumenty:

a) Opis zaoferowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonych przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta w tym metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów i innych dokumentów równoważnych. Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis:

Dotyczy załącznika nr 1  
Pakiet nr 1 Tabela nr 1  
Pakiet nr 2 Tabela nr 1

b) Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia został dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych) i został dopuszczony do obrotu i stosowania przez podmioty lecznicze (certyfikaty CE / deklaracje zgodności) zgodnie z przepisami ww. ustawy i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchyleneia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchyleneia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746\*\*". Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

lub w przypadku gdy oferowane dostawy nie stanowią wyrobów medycznych stosowne oświadczenie, iż do danego produktu nie stosuje się ww. przepisów.

c) Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego, posiada dokumenty dopuszczające zaoferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), ) do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE IVD lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE IVD dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaoferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i Rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 oraz uchyleneia Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE. L. Nr 117, str. 1)\*.

Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3A do SWZ.

lub w przypadku gdy oferowane dostawy nie stanowią wyrobów medycznych stosowne oświadczenie, iż do danego produktu nie stosuje się ww. przepisów.

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

1. Zamawiający działając na podstawie 125 ust 1 w zw. z art. 273 ust 2 ustawy pzp i na podstawie Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. 2020 poz. 2415) żąda od Wykonawcy złożenia razem z ofertą: oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia, zgodnego z załącznikiem nr 3 do SWZ;

2. Wykonawcę wraz z ofertą składa oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 7 ust 1 lit.: a - c ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. . poz. 835) Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4A do SWZ

3. Oświadczenia, o którym mowa w ust 1 i ust 2, stanowią dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe, o ile są wymagane.

4. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie o których mowa w ust. 1 i ust 2 (Zakaz podmiotów rosyjskich), składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji.

5. Wykonawca polegający na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia oświadczenia podmiotu/podmiotów udostępniającego zasoby potwierdzającego brak podstaw do wykluczenia tego podmiotu oraz że podmiot ten nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 7 ust 1 lit.: a - c ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. . poz. 835). Wzór oświadczenia podmiotu udostępniającego zdolności lub zasoby stanowi załącznik nr 4B do SWZ

6. W celu potwierdzenia brak podstaw wykluczenia – w zakresie zakazu podmiotów rosyjskich: Zamawiający zastrzega sobie możliwość samodzielnego badania ogólnodostępnych rejestrów, w tym CEiDG, KRS, CRBR, a także innych publicznie dostępnych rejestrów. Jeżeli Zamawiający uzna za wątpliwy stan faktyczny lub prawny, to w uzasadnionych przypadkach będzie żądał koniecznych dokumentów i oświadczeń, w szczególności poświadczonych przez Wykonawcę za

zgodność z oryginałem wyciągu z księgi udziałów (art. 188 KSH) lub z rejestru akcji (art. 3281 KSH). W przypadku Wykonawcy zagranicznego, w razie potrzeby, Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia dokumentów z odpowiedniego rejestru, odpowiednika rejestru sądowego, a w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania wraz z tłumaczeniem na język polski.

## **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

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

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

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

### **6.4.1) Informacje dotyczące wadium:**

1. Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium: przed upływem terminu składania ofert i utrzymania wadium nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 98 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 ustawy pzp.

Pakiet nr 1 4000,00 zł

Pakiet nr 2 500,00 zł

2. Wadium może być wnoszone w jednej z następujących form:

1) pieniądzu;

2)1) gwarancjach bankowych;

3)2) gwarancjach ubezpieczeniowych;

4)3) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2019 r. poz. 310, 836 i 1572).

3. Wadium w pieniądzu należy wnieść przelewem na rachunek bankowy zamawiającego. Nr rachunku: Bank Gospodarstwa Krajowego z siedzibą w Warszawie, Oddział Poznań nr rachunku: 41 1130 1088 0001 3144 2720 0001.

4. Skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu następuje z chwilą uznania środków pieniężnych na rachunku bankowym Zamawiającego, o którym mowa w ust. 4, przed upływem terminu składania ofert (tj. przed upływem dnia i godziny wyznaczonej jako ostateczny termin składania ofert).

5. Zamawiający zaleca, aby w przypadku wniesienia wadium w formie pieniężnej – dokument potwierdzający dokonanie przelewu wadium został załączony do oferty w formie elektronicznej.

6. Zamawiający zaleca, aby w przypadku wniesienia wadium w formie: poręczeń lub gwarancji:

a) Oryginał gwarancji lub poręczenia powinien być złożony razem z ofertą, w postaci elektronicznej za pośrednictwem profilu Zamawiającego na stronie internetowej prowadzonego postępowania <https://platformazakupowa.pl/skp>, i formularza „Złóż ofertę” dostępnego na odnośniku dotyczącej danego postępowania, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób upoważnionych do jego wystawienia ze strony gwaranta (lub poręczyciela) i musi obejmować cały okres związania ofertą,

b) powinno być wystawione na Zamawiającego,

c) koniecznym jest, aby gwarancja lub poręczenie obejmowały odpowiedzialność za wszystkie przypadki powodujące utratę wadium przez Wykonawcę

d) z treści gwarancji/poręczenia winno wynikać bezwarunkowe, na każde pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 98 ust.6 ustawy Pzp.

e) Zamawiający zwróci wadium wniesione w formie innej niż pieniądzu poprzez złożenia gwarantowi lub poręczycielowi oświadczenia o zwolnieniu wadium, dlatego w treści gwarancji/poręczenia lub z informacji dołączonej do gwarancji /poręczenia (np. w postaci załącznika) powinny być wskazane wszelkie niezbędne dane kontaktowe do gwaranta/poręczyciela poręczenia w zakresie złożenia ww. oświadczenia o zwrocie wniesionego wadium (zalecamy podanie adres poczty elektronicznej gwaranta lub poręczyciela na który zostanie wysłane oświadczenie Zamawiającego o zwolnieniu z gwarancji lub poręczenia).

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

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

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

2. Z pełnomocnictwa musi jednoznacznie wynikać umocowanie do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, powinno ono zawierać w szczególności wskazanie:

1) postępowania o udzielenie zamówienie publicznego, którego dotyczy;

2) wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia;

3) ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

3. Wszelki kontakt prowadzony będzie wyłącznie ze wskazanym Pełnomocnikiem.

4. Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia należy dołączyć do oferty

5. Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie

zamówienia.

6. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenia, o którym mowa w Części VI Rozdział I ust 1 (oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia- załącznik nr 4 do SWZ) i ust 2 SWZ (PODMIOTY ROSYJSKIE załącznik nr 4A do SWZ ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Oświadczenie to potwierdzać ma spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia. Wymagane dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia składa każdy z Wykonawców.

7. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, każdy z Wykonawców jest zobowiązany złożyć oświadczenie, o którym mowa w Części V Rozdział III ust 4 SWZ (oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni wykonawcy,

8. Uwaga: Przedsiębiorców prowadzących działalność w formie spółki cywilnej, na gruncie ustawy Prawo zamówień publicznych należy traktować jako Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

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

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

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

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

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

Na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy pzp - Strony dopuszczają możliwość zmiany umowy bez przeprowadzenia nowego postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia, w postaci następujących postanowień umownych:

1.Zmiana terminu/ okresu obowiązywania:

2.Zmiana sposobu świadczenia:

3. Zmiany wynagrodzenia Wykonawcy (publicznoprawna):

4. Zmiana wynagrodzenia - WALORYZACJA (art. 439 ustawy pzp) :

5, Zmiana podwykonawcy/zmiany podmiotowe:

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

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert:** 2024-10-25 07:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** [https://platformazakupowa.pl/pn/skp\\_ump](https://platformazakupowa.pl/pn/skp_ump)

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2024-10-25 08:00

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2024-11-23

## SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Ofertę należy złożyć na „Formularzu ofertowym”, zgodnym ze wzorem, stanowiącym załącznik nr 2 SWZ.

2. Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty – zgodnie z SWZ

1. Opis przedmiotu zamówienia , sporządzony zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ

Dotyczy Pakietu nr 1

2. Oświadczenie że oferowany przedmiot zamówienia został dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych) i został dopuszczony do obrotu i stosowania przez podmioty lecznicze (certyfikaty CE / deklaracje zgodności) zgodnie z przepisami ww. ustawy i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746". Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3 do SWZ. lub w przypadku gdy oferowane dostawy nie stanowią wyrobów medycznych stosowne oświadczenie, iż do danego produktu nie stosuje się ww. przepisów.

3. Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego, posiada dokumenty dopuszczające zaferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), ) do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE IVD lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE IVD dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i Rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektywy Rady

90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE. L. Nr 117, str. 1)\*.

Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3A do SWZ.

lub w przypadku gdy oferowane dostawy nie stanowią wyrobów medycznych stosowne oświadczenie, iż do danego produktu nie stosuje się ww. przepisów.

4. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia, zgodne z załącznikiem nr 4 do SWZ,

5. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia w zakresie zakazu udziału podmiotów rosyjskich, zgodnie z załącznikiem nr 4A do SWZ,

6. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia podmiotu udostępniającego zasoby, zgodnie z załącznikiem nr 4B do SWZ – złożyć o ile dotyczy,

7. Dowód wniesienia wadium,

8. ODPIS lub INFORMACJA z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania),

9. Pełnomocnictwo: (jeżeli dotyczy)

a) upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;

b) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o

udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;

c) Umowa spółki cywilnej/uchwała wspólników – dotyczy składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego działających jako wspólnicy spółki cywilnej;

(....)