

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 890047446

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Sokołowskiego 4

1.5.2.) Miejscowość: Wałbrzych

1.5.3.) Kod pocztowy: 58-309

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL517 - Wałbrzyski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: malgorzata.slomiana@zdrowie.walbrzych.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.zdrowie.walbrzych.pl/>

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

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

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

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-d775a062-c31b-4d9b-9a99-7825ddd5b157

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00599982

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-11-18

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00090380/08/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.29 Dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych

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/zdrowie_walbrzych

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

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.

2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).

3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.

4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.

Więcej informacji na temat wymagań technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej znajduje się w Instrukcji dla wykonawców platformazakupowa.pl oraz Regulaminie platformazakupowa.pl.

W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl.

Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy.

Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

1) akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,

2) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy pzp.

Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem:

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

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

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na: Sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych- Zp/73/TP/24 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl 1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem

e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: : Sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych - Zp/73/TP/24 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1320). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.

1. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.

2. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

3. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.

4. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. ...
Więcej w SWZ

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/73/TP/24

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 5

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 uwzględni 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

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych na okres 12 miesięcy.

Pakiet 1 Narzędzia do protezy biodra i kolana

Wymagane warunki techniczne

1. Wszystkie narzędzia fabrycznie nowe, nieużywane, nierekondycjonowane, niepowystawowe rok produkcji 2024r.
2. Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym według normy ISO 13485 lub równoważnej.
3. Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy ISO 13402, ISO 7741 lub równoważne, spełniać standard dla stali ISO 7153-1 lub równoważne.
4. Zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:
 - a) haki, retraktory pincety, kleszczyki, klemy, imadła bez twardej wkładki 42HRC - 50 HRC;
 - b) nożyczki bez twardej wkładki – 50 HRC-57 HRC;
 - c) nożyczki z twardą wkładką/twarda wkładka - 42 HRC-47 HRC/60 HRC-64 HRC
 - d) kleszczyki opatrunkowe akcesoria stosowane na sali OP, instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42 – 47 HRC
5. Zamawiający nie dopuszcza tolerancji w rozmiarach ostrzy (szczęk), skoku ząbków lub kątów zakrzywienia ze względu na

kompatybilność z posiadanym instrumentarium.

6. Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrubki lub wkrętem, odpowiednio zabezpieczonym przed przypadkowym odkręceniem.

7. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat CE lub równoważny oraz deklarację zgodności CE lub równoważną zgodną z dyrektywą unijną dotyczącą wyrobów medycznych. Musi posiadać aktualnie obowiązujące dokumenty dopuszczające do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

8. Narzędzia muszą posiadać możliwość:

- a) mycia - ultradźwięki, neutralizacja, i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH lub równoważny,
- b) dezynfekcji - temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH lub równoważny,
- c) sterylizacji – parowa w autoklawach 134oC, niskotemperaturowa np. nadtlenek wodoru (plazma). Zamawiający będzie wymagał po podpisaniu umowy dostarczenia materiałów informacyjnych producenta dot. postępowania z narzędziami w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

9. Możliwość oznakowania narzędzi wg ustaleń z Zamawiającym - laserem do 13 znaków.

10. Dostarczone nowe narzędzia powinny być znakowane nazwą producenta, nr katalogowym, znakiem CE.

11. Narzędzia pakowane pojedynczo, każde w osobnym zgrzewanym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport oraz przechowanie.

12. Każdy zaoferowany element specyfikacji asortymentowo-cenowej musi być przedstawiony w dołączonych do oferty oryginalnych firmowych katalogach, prospektach, folderach, a jego jakość musi być potwierdzona dołączonym do oferty certyfikatem CE lub równoważnym, deklaracją zgodności CE lub równoważnym i/lub wpisem do Rejestru Wyrobów Medycznych.

13. Wykonawca ma możliwość naprawy regeneracji narzędzi chirurgicznych.

14. Zakres wymaganych czynności regeneracyjnych:

- a) rozmontowanie narzędzia i ponowne złożenie po wykonaniu regeneracji
- b) czyszczenie, szlifowanie i polerowanie całej powierzchni narzędzia
- c) naprawa: ostrzenie, przywrócenie oryginalnego kształtu,
- d) wymiana części zamiennych zgodnych z aktualnymi standardami jakości,
- e) wymiana wkładek z twardego stopu metali poprzez hartowanie i lutowanie w próżni
- f) nałożenie warstwy pasywnej po usunięciu powłoki wierzchniej,
- g) przywrócenie złoceń uchwytów, jeśli takie występują,
- h) konserwacja,
- i) ustawienie pracy narzędzia (chwytu, cięcia itp.)
- j) testy funkcyjne – zgodnie z procedurą technologiczną, identyczną jak dla nowych narzędzi.

Dalszy i dokładny opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw) wraz z formularzem asortymentowo - cenowym znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena - C:

Każdy z pakietów będzie oceniany oddzielnie

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób:

$S=C+D$

gdzie:

S- ilość punktów oferty ocenianej

- C - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium Ceny

D - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60**Kryterium 2**

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 2**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych na okres 12 miesięcy.

Pakiet nr 2 – Narzędzia do rewizji

Wymagane warunki techniczne

1. Wszystkie narzędzia fabrycznie nowe, nieużywane, nierekondycjonowane, niepowystawowe rok produkcji 2024r.
2. Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym według normy ISO 13485 lub równoważnej.
3. Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy ISO 13402, ISO 7741 lub równoważne, spełniać standard dla stali ISO 7153-1 lub równoważne.
4. Zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:
 - a) haki, retraktory pincety, kleszczyki, klemy, imadła bez twardej wkładki 42HRC - 50 HRC;
 - b) nożyczki bez twardej wkładki – 50 HRC-57 HRC;
 - c) nożyczki z twardą wkładką/twarda wkładka - 42 HRC-47 HRC/60 HRC-64 HRC
 - d) kleszczyki opatrunkowe akcesoria stosowane na sali OP, instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42 – 47 HRC
5. Zamawiający nie dopuszcza tolerancji w rozmiarach ostrzy (szczęk), skoku ząbków lub kątów zakrzywienia ze względu na kompatybilność z posiadanym instrumentarium.
6. Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrubki lub wkrętem, odpowiednio zabezpieczonym przed przypadkowym odkręceniem.
7. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat CE lub równoważny oraz deklarację zgodności CE lub równoważną zgodną z dyrektywą unijną dotyczącą wyrobów medycznych. Musi posiadać aktualnie obowiązujące dokumenty dopuszczające do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
8. Narzędzia muszą posiadać możliwość:
 - a) mycia - ultradźwięki, neutralizacja, i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH lub równoważny,
 - b) dezynfekcji - temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH lub równoważny,
 - c) sterylizacji – parowa w autoklawach 134oC, niskotemperaturowa np. nadtlenuk wodoru (plazma). Zamawiający będzie wymagał po podpisaniu umowy dostarczenia materiałów informacyjnych producenta dot. postępowania z narzędziami w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji.
9. Możliwość oznakowania narzędzi wg ustaleń z Zamawiającym - laserem do 13 znaków.
10. Dostarczone nowe narzędzia powinny być znakowane nazwą producenta, nr katalogowym, znakiem CE.
11. Narzędzia pakowane pojedynczo, każde w osobnym zgrzewanym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport oraz przechowanie.
12. Każdy zaoferowany element specyfikacji asortymentowo-cenowej musi być przedstawiony w dołączonych do oferty oryginalnych firmowych katalogach, prospektach, folderach, a jego jakość musi być potwierdzona dołączonym do oferty certyfikatem CE lub równoważnym, deklaracją zgodności CE lub równoważnym i/lub wpisem do Rejestru Wyrobów Medycznych.
13. Wykonawca ma możliwość naprawy regeneracji narzędzi chirurgicznych.
14. Zakres wymaganych czynności regeneracyjnych:
 - a) rozmontowanie narzędzia i ponowne złożenie po wykonaniu regeneracji
 - b) czyszczenie, szlifowanie i polerowanie całej powierzchni narzędzia
 - c) naprawa: ostrzenie, przywrócenie oryginalnego kształtu,
 - d) wymiana części zamiennych zgodnych z aktualnymi standardami jakości,
 - e) wymiana wkładek z twardego stopu metali poprzez hartowanie i lutowanie w próżni
 - f) nałożenie warstwy pasywnej po usunięciu powłoki wierzchniej,
 - g) przywrócenie złoceń uchwytów, jeśli takie występują,
 - h) konserwacja,
 - i) ustawienie pracy narzędzia (chwytu, cięcia itp.)
 - j) testy funkcyjne – zgodnie z procedurą technologiczną, identyczną jak dla nowych narzędzi.

Dalszy i dokładny

opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw) wraz z formularzem asortymentowo - cenowym

znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena - C:

Każdy z pakietów będzie oceniany oddzielnie

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób:

$S=C+D$

gdzie:

S- ilość punktów oferty ocenianej

- C - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium Ceny

D - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych na okres 12 miesięcy.

Pakiet nr 3 – Narzędzia do zabiegów ręki i stopy

Wymagane warunki techniczne

1. Wszystkie narzędzia fabrycznie nowe, nieużywane, nierekondycjonowane, niepowystawowe rok produkcji 2024r.

2. Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym według normy ISO 13485 lub równoważnej.

3. Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy ISO 13402, ISO 7741 lub równoważne, spełniać standard dla stali ISO 7153-1 lub równoważne.

4. Zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:

a) haki, retraktory pincety, kleszczyki, klemy, imadła bez twardej wkładki 42HRC - 50 HRC;

b) nożyczki bez twardej wkładki – 50 HRC-57 HRC;

c) nożyczki z twardą wkładką/twarda wkładka - 42 HRC-47 HRC/60 HRC-64 HRC

d) kleszczyki opatrunkowe akcesoria stosowane na sali OP, instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42 – 47 HRC

5. Zamawiający nie dopuszcza tolerancji w rozmiarach ostrzy (szczęk), skoku zębów lub kątów zakrzywienia ze względu na kompatybilność z posiadanym instrumentarium.

6. Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrubki lub wkrętem, odpowiednio zabezpieczonym przed przypadkowym odkręceniem.

7. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat CE lub równoważny oraz deklarację zgodności CE lub

równoważną zgodną z dyrektywą unijną dotyczącą wyrobów medycznych. Musi posiadać aktualnie obowiązujące dokumenty dopuszczające do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

8. Narzędzia muszą posiadać możliwość:

- a) mycia - ultradźwięki, neutralizacja, i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH lub równoważny,
- b) dezynfekcji - temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH lub równoważny,
- c) sterylizacji – parowa w autoklawach 134oC, niskotemperaturowa np. nadtlenuk wodoru (plazma). Zamawiający będzie wymagał po podpisaniu umowy dostarczenia materiałów informacyjnych producenta dot. postępowania z narzędziami w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

9. Możliwość oznakowania narzędzi wg ustaleń z Zamawiającym - laserem do 13 znaków.

10. Dostarczone nowe narzędzia powinny być znakowane nazwą producenta, nr katalogowym, znakiem CE.

11. Narzędzia pakowane pojedynczo, każde w osobnym zgrzewanym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport oraz przechowanie.

12. Każdy zaoferowany element specyfikacji asortymentowo-cenowej musi być przedstawiony w dołączonych do oferty oryginalnych firmowych katalogach, prospektach, folderach, a jego jakość musi być potwierdzona dołączonym do oferty certyfikatem CE lub równoważnym, deklaracją zgodności CE lub równoważnym i/lub wpisem do Rejestru Wyrobów Medycznych.

13. Wykonawca ma możliwość naprawy regeneracji narzędzi chirurgicznych.

14. Zakres wymaganych czynności regeneracyjnych:

- a) rozmontowanie narzędzia i ponowne złożenie po wykonaniu regeneracji
- b) czyszczenie, szlifowanie i polerowanie całej powierzchni narzędzia
- c) naprawa: ostrzenie, przywrócenie oryginalnego kształtu,
- d) wymiana części zamiennych zgodnych z aktualnymi standardami jakości,
- e) wymiana wkładek z twardego stopu metali poprzez hartowanie i lutowanie w próżni
- f) nałożenie warstwy pasywnej po usunięciu powłoki wierzchniej,
- g) przywrócenie złoceń uchwytów, jeśli takie występują,
- h) konserwacja,
- i) ustawienie pracy narzędzia (chwytu, cięcia itp.)
- j) testy funkcyjne – zgodnie z procedurą technologiczną, identyczną jak dla nowych narzędzi.

Dalszy i dokładny

opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw) wraz z formularzem asortymentowo - cenowym znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena - C:

Każdy z pakietów będzie oceniany oddzielnie

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób:

$S=C+D$

gdzie:

S- ilość punktów oferty ocenianej

- C - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium Ceny

D - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy,

oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych na okres 12 miesięcy.

Pakiet nr 4 – Narzędzia do zabiegów - ramię i przedramię

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych na okres 12 miesięcy. Dalszy i dokładny opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako: SWZ).

Wymagane warunki techniczne

1. Wszystkie narzędzia fabrycznie nowe, nieużywane, niekondycjonowane, niepowystawowe rok produkcji 2024r.
 2. Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym według normy ISO 13485 lub równoważnej.
 3. Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy ISO 13402, ISO 7741 lub równoważne, spełniać standard dla stali ISO 7153-1 lub równoważne.
 4. Zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:
 - a) haki, retraktory pincety, kleszczyki, klemy, imadła bez twardej wkładki 42HRC - 50 HRC;
 - b) nożyczki bez twardej wkładki – 50 HRC-57 HRC;
 - c) nożyczki z twardą wkładką/twarda wkładka - 42 HRC-47 HRC/60 HRC-64 HRC
 - d) kleszczyki opatrunkowe akcesoria stosowane na sali OP, instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42 – 47 HRC
 5. Zamawiający nie dopuszcza tolerancji w rozmiarach ostrzy (szczęk), skoku ząbków lub kątów zakrzywienia ze względu na kompatybilność z posiadanym instrumentarium.
 6. Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrubki lub wkrętem, odpowiednio zabezpieczonym przed przypadkowym odkręceniem.
 7. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat CE lub równoważny oraz deklarację zgodności CE lub równoważną zgodną z dyrektywą unijną dotyczącą wyrobów medycznych. Musi posiadać aktualnie obowiązujące dokumenty dopuszczające do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
 8. Narzędzia muszą posiadać możliwość:
 - a) mycia - ultradźwięki, neutralizacja, i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH lub równoważny,
 - b) dezynfekcji - temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH lub równoważny,
 - c) sterylizacji – parowa w autoklawach 134oC, niskotemperaturowa np. nadtlenuk wodoru (plazma). Zamawiający będzie wymagał po podpisaniu umowy dostarczenia materiałów informacyjnych producenta dot. postępowania z narzędziami w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji.
 9. Możliwość oznakowania narzędzi wg ustaleń z Zamawiającym - laserem do 13 znaków.
 10. Dostarczone nowe narzędzia powinny być znakowane nazwą producenta, nr katalogowym, znakiem CE.
 11. Narzędzia pakowane pojedynczo, każde w osobnym zgrzewanym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport oraz przechowanie.
 12. Każdy zaoferowany element specyfikacji asortymentowo-cenowej musi być przedstawiony w dołączonych do oferty oryginalnych firmowych katalogach, prospektach, folderach, a jego jakość musi być potwierdzona dołączonym do oferty certyfikatem CE lub równoważnym, deklaracją zgodności CE lub równoważnym i/lub wpisem do Rejestru Wyrobów Medycznych.
 13. Wykonawca ma możliwość naprawy regeneracji narzędzi chirurgicznych.
 14. Zakres wymaganych czynności regeneracyjnych:
 - a) rozmontowanie narzędzia i ponowne złożenie po wykonaniu regeneracji
 - b) czyszczenie, szlifowanie i polerowanie całej powierzchni narzędzia
 - c) naprawa: ostrzenie, przywrócenie oryginalnego kształtu,
 - d) wymiana części zamiennych zgodnych z aktualnymi standardami jakości,
 - e) wymiana wkładek z twardego stopu metali poprzez hartowanie i lutowanie w próżni
 - f) nałożenie warstwy pasywnej po usunięciu powłoki wierzchniej,
 - g) przywrócenie złoceń uchwytów, jeśli takie występują,
 - h) konserwacja,
 - i) ustawienie pracy narzędzia (chwytu, cięcia itp.)
 - j) testy funkcyjne – zgodnie z procedurą technologiczną, identyczną jak dla nowych narzędzi.
- Dalszy i dokładny opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw) wraz z formularzem asortymentowo - cenowym

znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena - C:

Każdy z pakietów będzie oceniany oddzielnie

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób:

$S=C+D$

gdzie:

S- ilość punktów oferty ocenianej

- C - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium Ceny

D - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.6.) Waga: 40

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

Część 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku do zabiegów ortopedycznych na okres 12 miesięcy.

Pakiet nr 5 – Narzędzia do zabiegów - udo i podudzie

Wymagane warunki techniczne

1. Wszystkie narzędzia fabrycznie nowe, nieużywane, nierekondycjonowane, niepowystawowe rok produkcji 2024r.

2. Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym według normy ISO 13485 lub równoważnej.

3. Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy ISO 13402, ISO 7741 lub równoważne, spełniać standard dla stali ISO 7153-1 lub równoważne.

4. Zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:

a) haki, retraktory pincety, kleszczyki, klemy, imadła bez twardej wkładki 42HRC - 50 HRC;

b) nożyczki bez twardej wkładki – 50 HRC-57 HRC;

c) nożyczki z twardą wkładką/twarda wkładka - 42 HRC-47 HRC/60 HRC-64 HRC

d) kleszczyki opatrunkowe akcesoria stosowane na sali OP, instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42 – 47 HRC

5. Zamawiający nie dopuszcza tolerancji w rozmiarach ostrzy (szczęk), skoku ząbków lub kątów zakrzywienia ze względu na kompatybilność z posiadanym instrumentarium.

6. Ramiona nożyczek łączone za pomocą śrubki lub wkrętem, odpowiednio zabezpieczonym przed przypadkowym odkręceniem.

7. Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat CE lub równoważny oraz deklarację zgodności CE lub

równoważną zgodną z dyrektywą unijną dotyczącą wyrobów medycznych. Musi posiadać aktualnie obowiązujące dokumenty dopuszczające do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

8. Narzędzia muszą posiadać możliwość:

- mycia - ultradźwięki, neutralizacja, i środki myjące posiadające dopuszczenie PZH lub równoważny,
- dezynfekcji - temperaturowa i chemiczna środkami dopuszczonymi przez PZH lub równoważny,
- sterylizacji – parowa w autoklawach 134oC, niskotemperaturowa np. nadtlenuk wodoru (plazma). Zamawiający będzie wymagał po podpisaniu umowy dostarczenia materiałów informacyjnych producenta dot. postępowania z narzędziami w procesie mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

9. Możliwość oznakowania narzędzi wg ustaleń z Zamawiającym - laserem do 13 znaków.

10. Dostarczone nowe narzędzia powinny być znakowane nazwą producenta, nr katalogowym, znakiem CE.

11. Narzędzia pakowane pojedynczo, każde w osobnym zgrzewanym opakowaniu zapewniającym bezpieczny transport oraz przechowanie.

12. Każdy zaoferowany element specyfikacji asortymentowo-cenowej musi być przedstawiony w dołączonych do oferty oryginalnych firmowych katalogach, prospektach, folderach, a jego jakość musi być potwierdzona dołączonym do oferty certyfikatem CE lub równoważnym, deklaracją zgodności CE lub równoważnym i/lub wpisem do Rejestru Wyrobów Medycznych.

13. Wykonawca ma możliwość naprawy regeneracji narzędzi chirurgicznych.

14. Zakres wymaganych czynności regeneracyjnych:

- rozmontowanie narzędzia i ponowne złożenie po wykonaniu regeneracji
- czyszczenie, szlifowanie i polerowanie całej powierzchni narzędzia
- naprawa: ostrzenie, przywrócenie oryginalnego kształtu,
- wymiana części zamiennych zgodnych z aktualnymi standardami jakości,
- wymiana wkładek z twardego stopu metali poprzez hartowanie i lutowanie w próżni
- nałożenie warstwy pasywnej po usunięciu powłoki wierzchniej,
- przywrócenie złoceń uchwytów, jeśli takie występują,
- konserwacja,
- ustawienie pracy narzędzia (chwytu, cięcia itp.)
- testy funkcyjne – zgodnie z procedurą technologiczną, identyczną jak dla nowych narzędzi.

Dalszy i dokładny

opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw) wraz z formularzem asortymentowo - cenowym znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33140000-3 - Materiały medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena - C:

Każdy z pakietów będzie oceniany oddzielnie

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób:

$S=C+D$

gdzie:

S- ilość punktów oferty ocenianej

- C - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium Ceny

D - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

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

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy,

oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia

4.3.6.) Waga: 40

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

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp,
2. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

3. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

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

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

d) zdolności technicznej lub zawodowej:

Wykonawca ma wykazać, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał co najmniej dwie dostawy w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie materiałów medycznych na kwotę minimum:

Pakiet 1 - 90 000,00 zł

Pakiet 2 - 18 000,00 zł

Pakiet 3 - 37 000,00 zł

Pakiet 4 - 30 000,00 zł

Pakiet 5 - 70 000,00 zł

każda z dostaw.

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: Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy p.z.p.:

1. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, (załącznik nr 8 do SWZ) a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.: wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia polegające na dostawie materiałów medycznych na kwotę minimum:

Pakiet 1 - 90 000,00 zł

Pakiet 2 - 18 000,00 zł

Pakiet 3 - 37 000,00 zł

Pakiet 4 - 30 000,00 zł

Pakiet 5 - 70 000,00 zł

każda z dostaw.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Przedmiotowe środki dowodowe:

1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu i pozycji.
2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 9 do SWZ.
3. Model fizyczny (Próbka) - zgodnie z art. 65 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Zamawiający odstępuje od wymogu użycia środków komunikacji elektronicznej (sposób złożenia próbki za pośrednictwem operatora pocztowego, osobiście lub za pośrednictwem posłańca art. 65 ust. 2) – dotyczy każdej pozycji pakietu 1,2,3,4,5.
4. Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
 2. Postanowień ust. 1 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, ofertę podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
- Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe wymienione Tabeli VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

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

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

Do oferty wspólnej wykonawcy dołączają pełnomocnictwo.

Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie, że nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w

zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

W przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 ustawy Pzp wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

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:

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zgodnie z art. 455 ust. 1-2 ustawy Pzp zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umownymi stanowiącymi Załącznik nr 3 do SWZ.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-12-05 08:00

8.2.) Miejsce składania ofert: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-12-05 09:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2025-01-03

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Oferta powinna zawierać:

1. Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo – cenowym załącznik nr 1 i 2 do SWZ.
2. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art.118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (załącznik 4a) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).
3. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.
4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.
5. Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy
6. 1.Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu i pozycji.
2.Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 9 do SWZ.
3. Model fizyczny (Próbka) - zgodnie z art. 65 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Zamawiający odstępuje od wymogu użycia środków komunikacji elektronicznej (sposób złożenia próbki za pośrednictwem operatora pocztowego, osobiście lub za pośrednictwem pośtańca art. 65 ust. 2) – dotyczy każdej pozycji pakietu 1,2,3,4,5.
4. Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.