

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** MEGREZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 240872286

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** ul. Edukacji 102

**1.5.2.) Miejscowość:** Tychy

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 43-100

**1.5.4.) Województwo:** śląskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL22C - Tyski

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zp@szpitalmegrez.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_megrez](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_megrez)

**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:**

Dostawa akcesoriów endoskopowych oraz protez samorozprężalnych przewodu pokarmowego

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-ee824820-02e0-11ef-b21f-3ab44b58c1d6

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00301524

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-04-25

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

**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/szpital\\_megrez](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_megrez)

**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/pn/szpital\\_megrez](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_megrez)

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu platformy zakupowej [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_megrez](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_megrez),

2. Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane w niniejszym SWZ oświadczenia i dokumenty, bez dokonywania w ich treści jakichkolwiek zastrzeżeń lub zmian ze strony wykonawcy. Oświadczenia, o których mowa w SWZ, dotyczące wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 118 ustawy Prawo zamówień publicznych, oraz dotyczące podwykonawców, składane są w oryginale. Pozostałe dokumenty, inne niż oświadczenia, o których mowa w zdaniu powyżej, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym osób uprawnionych do składania oświadczeń woli przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym osób uprawnionych do składania oświadczeń woli przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Szczegółowe informacje zostały zawarte w Rozdziale XI SWZ.

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

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

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

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Zgodnie z Rozdziałem XXII SWZ.

**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania):** Zgodnie z Rozdziałem XXII 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:** 7/24/ZP/TPbN

**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:** 6

**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 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33184100-4 - Implanty chirurgiczne

**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:** 1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

a) Cena (C) - waga kryterium 100%;

2. Zasady oceny ofert w kryterium

Cena (C) - waga 100 pkt

Cena (C) = cena najniższa brutto\* / cena oferty ocenianej brutto x 100%

\* spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

3. Podstawą przyznania punktów w kryterium "cena" będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

Pozostałe informacje zostały zawarte w Rozdziale XVIII SWZ.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Wg kolejności

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

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.7.) Kolejność kryterium:** 1

**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 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33184100-4 - Implanty chirurgiczne

**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:** 1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

a) Cena (C) - waga kryterium 100%;

2. Zasady oceny ofert w kryterium

Cena (C) - waga 100 pkt

Cena (C) = cena najniższa brutto\* / cena oferty ocenianej brutto x 100%

\* spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

3. Podstawą przyznania punktów w kryterium "cena" będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

Pozostałe informacje zostały zawarte w Rozdziale XVIII SWZ.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Wg kolejności

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

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.7.) Kolejność kryterium:** 1

**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

Pakiet nr 3 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33184100-4 - Implanty chirurgiczne

**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:** 1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

a) Cena (C) - waga kryterium 100%;

2. Zasady oceny ofert w kryterium

Cena (C) - waga 100 pkt

$Cena (C) = \text{cena najniższa brutto}^* / \text{cena oferty ocenianej brutto} \times 100\%$

\* spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

3. Podstawą przyznania punktów w kryterium "cena" będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

Pozostałe informacje zostały zawarte w Rozdziale XVIII SWZ.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Wg kolejności

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

#### Kryterium 1

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.7.) Kolejność kryterium:** 1

**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

Pakiet nr 4 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33184100-4 - Implanty chirurgiczne

**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:** 1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

a) Cena (C) - waga kryterium 100%;

2. Zasady oceny ofert w kryterium

Cena (C) - waga 100 pkt

Cena (C) = cena najniższa brutto\* / cena oferty ocenianej brutto x 100%

\* spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

3. Podstawą przyznania punktów w kryterium "cena" będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

Pozostałe informacje zostały zawarte w Rozdziale XVIII SWZ.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Wg kolejności

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

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.7.) Kolejność kryterium:** 1

**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**

Pakiet nr 5 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

**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:** 1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

a) Cena (C) - waga kryterium 100%;

2. Zasady oceny ofert w kryterium

Cena (C) - waga 100 pkt

Cena (C) = cena najniższa brutto\* / cena oferty ocenianej brutto x 100%

\* spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

3. Podstawą przyznania punktów w kryterium "cena" będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

Pozostałe informacje zostały zawarte w Rozdziale XVIII SWZ.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Wg kolejności

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

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.7.) Kolejność kryterium:** 1

**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 6

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Pakiet nr 6 - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33168000-5 - Przyrządy do endoskopii, endochirurgii

**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:** 1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

a) Cena (C) - waga kryterium 100%;

2. Zasady oceny ofert w kryterium

Cena (C) - waga 100 pkt

Cena (C) = cena najniższa brutto\* / cena oferty ocenianej brutto x 100%

\* spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

3. Podstawą przyznania punktów w kryterium "cena" będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

Pozostałe informacje zostały zawarte w Rozdziale XVIII SWZ.

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Wg kolejności

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

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.7.) Kolejność kryterium:** 1

**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

Art. 109 ust. 1 pkt 5

Art. 109 ust. 1 pkt 7

**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:** 1. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu wykonawca składa oświadczenie, o którym mowa w Rozdziale VIII. 1.2. SWZ. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia, w wyznaczonym terminie nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

1) oświadczenia wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1689 ze zm.), 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 6 do SWZ;

2) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 Pzp. - wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 7 do SWZ.

Pozostałe informacje zostały zawarte w Rozdziale VIII SWZ.

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

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego na podstawie art. 106 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do stosowania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm)

2) Deklaracje 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. lub deklarację

zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego.

W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego dotyczącego klasy is, im, ir, iia, iib, iii wyrobów medycznych zamawiający wymaga:

a) 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.

3) Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 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.

4) Opisy, foldery, katalogi, ulotki w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry. Z dołączonego opisu/folderów/katalogu musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Dopiski, uzupełnienia odręczne w katalogach i dokumentacji technicznych nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy ocenie ofert.

5) Aktualne instrukcje obsługi w języku polskim – dotyczy pakietu nr 3 pkt.1,2.

2. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

3. Przepisu ust. 2 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, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

4. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych – zgodnie z art. 107 ust. 4 Pzp.

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

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

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego na podstawie art. 106 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do stosowania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm)

2) Deklarację zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą 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. 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. w sprawie wyrobów medycznych. Do dokumentu należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu medycznego.

W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego dotyczącego klasy is, im, ir, iia, iib, iii wyrobów medycznych zamawiający wymaga:

a) 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.

3) Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 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.

4) Opisy, foldery, katalogi, ulotki w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry. Z dołączonego opisu/folderów/katalogu musi jednoznacznie wynikać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone w SWZ. Brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach wymaganego parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Dopiski, uzupełnienia odręczne w katalogach i dokumentacji technicznych nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy ocenie ofert.

5) Aktualne instrukcje obsługi w języku polskim – dotyczy pakietu nr 3 pkt.1,2.

## **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

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

#### SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

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

1. Zakres zmian umowy został określony w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących załącznik do SWZ.
2. Dopuszcza się zmianę umowy na podstawie art. 454 i 455 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

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

#### SEKCJA VIII – PROCEDURA

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

8.2.) Miejsce składania ofert: [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_megrez](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_megrez)

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-05-08 08:05

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-06-06