

Nr sprawy 15/2024/R

Bydgoszcz, dnia 04.07.2024 r.

ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY

postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego wyłączonego ze stosowania ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, prowadzone w trybie „zapytania ofertowego” poniżej 130 000 zł

OPATRUNKI

Nazwa i adres Zamawiającego:

Wojewódzki Szpital Dziecięcy
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
ul. Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz
NIP 554-22-35-340, REGON 000898946

ADRES STRONY INTERNETOWEJ PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA:

Postępowanie prowadzone jest za pośrednictwem platformy zakupowej OpenNexus pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/950171>

(platforma zakupowa dedykowana jest do obsługi komunikacji w formie elektronicznej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami oraz składania ofert).

Wykonawca przystępując do przedmiotowego postępowania (tj. bezpłatnie rejestrując się lub logując, w przypadku posiadania konta na platformie) akceptuje warunki korzystania z platformy określone w regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej platformy oraz uznaje go za wiążący. W trakcie postępowania Wykonawca korzysta zawsze z aktualnego regulaminu oraz aktualnych instrukcji dla Wykonawców dostępnych pod adresem:

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| regulamin platformy | - | www.platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin |
| Instrukcje dla Wykonawców | - | www.platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje |

1. Tryb postępowania: zapytanie ofertowe poniżej 130 000 zł.

2. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia są opatrunki, wyroby medyczne pogrupowane w 4 częściach, odpowiednio dla każdej części:

Część 1: Wyroby medyczne I

Część 2: Opatrunki hemostatyczne

Część 3: Zestawy i opatrunki do terapii podciśnieniowej

Część 4: Wyroby medyczne II

w ilości i asortymencie określonym w Formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 do Zaproszenia.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Jako ofertę częściową rozumie się złożenie oferty na jedną lub więcej części zawartych w Formularzu cenowym – Załącznik nr 2.1 - 2.4 do Zaproszenia.

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną, kilka lub wszystkie części zamówienia. Oferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny z wymaganiami Zamawiającego opisanymi w Zaproszeniu oraz z obowiązującymi w Polsce przepisami prawa, posiadać wymagane deklaracje zgodności, atesty, certyfikaty, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczania do obrotu i użytku w oparciu o obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa.

UWAGA: Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert na dowolnie wybrane pozycje asortymentowe w danej części zamówienia. W poszczególnych częściach musi być wyceniony pełen asortyment – wszystkie pozycje.

Przedmiot umowy powinien spełniać wymogi określone w obowiązujących przepisach tj. rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.), która służy stosowaniu tego rozporządzenia z uwzględnieniem przepisów przejściowych.

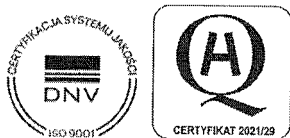
Wspólny słownik zamówień (Kody CPV):

33141000-0 - Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

33141110-4 - Opatrunki

3. Termin wykonania zamówienia:

Termin realizacji: **Sukcesywne dostawy zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem w okresie 12 miesięcy od podpisania umowy.**



4. Warunki udziału w postępowaniu:

Nie dotyczy.

5. Istotne postanowienia umowy:

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia zostały określone we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 4 do Zaproszenia.

6. Wykaz wymaganych dokumentów:

Do oferty należy dołączyć dokumenty:

- 1) Wypełniony i podpisany Formularz oferty - Załącznik nr 1
- 2) Wypełniony i podpisany Formularz cenowy – Załącznik nr 2
- 3) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu - Załącznik nr 3
- 4) Podpisaną klauzulę informacyjną RODO – Załącznik nr 5
- 5) Pełnomocnictwo do występowania w imieniu firmy. Oferta musi być podpisana przez Wykonawcę – zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub ewidencji działalności gospodarczej. Jeżeli osoba podpisująca ofertę działa na podstawie pełnomocnictwa to z treści pełnomocnictwa musi wyraźnie wynikać uprawnienie do podpisania oferty. Dokument pełnomocnictwa jest składany wraz z ofertą.
- 6) W celu potwierdzenia, że oferowany asortyment odpowiada określonym wymaganiom Zamawiający wymaga następujących **przedmiotowych środków dowodowych**:
 - a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (dalej: „MDD”), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
 - deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD;
 - oraz
 - oświadczenia dostawcy, wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;
 - b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z MDD, które od 26.05.2021 r. podlegają klasyfikacji w wyższej klasie ryzyka na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.



w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR”) oraz zostały wprowadzone do obrotu po 26 maja 2021 r.:

- deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD oraz

- oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 2 – 3f MDR;

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową lub wyrobów klasy IIa, IIb lub III, innych niż wyroby na zamówienie, korzystających z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR:

-deklaracji zgodności EC(WE) oferowanych wyrobów, sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”); oraz dodatkowo:

-certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDD lub AIMDD; a w przypadku gdy wyrób został wprowadzony do obrotu po wskazanej na certyfikacie dacie ważności certyfikatu także dodatkowo:

-oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR;

d. w przypadku oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) zgodnych z MDR, innych niż wyroby na zamówienie:

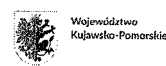
-deklaracji zgodności EU(UE), wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami MDR, a w przypadku oferowania wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, posiadających funkcję pomiarową lub stanowiących narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku lub klasy IIa, IIb lub III, dodatkowo:

- certyfikatu zgodności, odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDR;

e. w przypadku oferowania wyrobów medycznych na zamówienie:

-oświadczenia producenta zgodnego ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

f. w przypadku oferowania zestawów zabiegowych lub systemów w rozumieniu art. 22 ust. 1 MDR:



- oświadczenia podmiotu zestawiającego, sporządzonego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 22 ust. 2 MDR.

- 2) **aktualnych szczegółowych karty katalogowe i/lub specyfikacje techniczne** sporządzone w języku polskim, zawierające **czytelne zaznaczenie** odniesień do zaoferowanych parametrów i wyposażenia, potwierdzające, że oferowany sprzęt spełnia wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Formularzu cenowym – stanowiącym załącznik nr 2 do Zaproszenia

UWAGA: Przedmiotowe środki dowodowe należy złożyć w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym lub podpisem zaufanym. Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

7. Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie przedmiotowych środków dowodowych, jeżeli Wykonawca nie złoży ich wraz z ofertą lub będą one niekompletne.

8. Miejsce i termin złożenia oferty:

- 1) Ofertę zatytułowaną „**OPATRUNKI**” wraz z załącznikami wskazanymi w pkt 6 Zaproszenia, należy złożyć w terminie do dnia **11.07.2024 r. godz. 9:00** za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem:

https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz

a) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .xls, .odt. i opatrzona elektronicznym podpisem osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy.

b) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022 poz. 1233), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (ZIP).

c) Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na całość zamówienia określonego w niniejszym Zaproszeniu.

d) Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

- 2) Termin otwarcia ofert: **11.07.2024 godz. 9:10**



9. Analiza ofert:

Zamawiający dokona analizy ofert pod kątem zgodności oferty z opisem przedmiotu zamówienia oraz pod kątem rażąco niskiej ceny. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawcy do uzupełnienia lub wyjaśnienia oferty oraz poprawienia oczywistej omyłki pisarskiej lub rachunkowej na każdym etapie badania ofert.

10. Kryteria wyboru ofert:

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującym kryterium:

Lp.	Kryterium	Waga (%)
1.	Cena - Pc	100
RAZEM		100

CENA

$$Pc = (Cn : Co) \times 100 \text{ pkt} \times 100\%,$$

gdzie:

Pc – wartość punktowa za kryterium ceny

Cn – cena najniższa wśród złożonych ofert

Co – cena oferty badanej

Cenę wyciszoną w oparciu o Formularz cenowy należy podać w Formularzu oferty.

Cena wskazana w Formularzu oferty powinna obejmować wszystkie koszty niezbędne do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia. Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania przez ofertę według kryterium cena: 100 pkt, co stanowi 100%.

11. Oferta podlega odrzuceniu wówczas, gdy:

- 1) nie odpowiada wymaganiom Zamawiającego wskazanym w Zaprośzeniu;
- 2) została złożona przez Wykonawcę wobec którego zaistniały przesłanki wykluczenia z postępowania;
- 3) Wykonawca nie wykazał właściwego umocowania dla osoby podpisującej ofertę;
- 4) została złożona po terminie składania ofert.

12. Wybór oferty najkorzystniejszej:

Za najkorzystniejszą zostanie wybrana oferta, która zgodnie z powyższym kryterium oceny ofert uzyska najwyższą ilość punktów Pc spośród ofert niepodlegających odrzuceniu.



Jeżeli Zamawiający nie może dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej punktacji, Zamawiający wezwie wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego oferty dodatkowej. Wykonawcy składając oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

O dokonanych wyborze oferty najkorzystniejszej Wykonawcy zostaną poinformowani pocztą elektroniczną za pośrednictwem Platformy zakupowej:

https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz.

Wykonawca, który złoży ofertę najkorzystniejszą będzie zobowiązany do zawarcia umowy w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.

13. Sposób obliczenia ceny:

Cena oferty jest ceną brutto podaną w Formularzu oferty.

14. Informacja o sposobie porozumiewania:

1) Zaproszenia, wnioski, zawiadomienia oraz inne informacje Zamawiający oraz Wykonawcy przekazują za pośrednictwem:

https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz.

2) W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku przerwy w funkcjonowaniu lub awarii lub niedziałania platformy zakupowej Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej poprzez adres e-mail: zamowienia-pub@wsd.org.pl z tym zastrzeżeniem, że Ofertę z załącznikami Wykonawca może złożyć wyłącznie za pośrednictwem platformy zakupowej.

15. Osoby upoważnione do kontaktów z Wykonawcami:

- w sprawach dotyczących przedmiotu zamówienia:
Marta Starczak – APTEKA tel. 797 008 541, 52 32 62 106
- w zakresie proceduralnym:
Marta Lewandowska – Dział Zamówień Publicznych i Zakupów - tel. 797 008 535,
52 32 62 104

16. Unieważnienie postępowania:

Zamawiający może unieważnić postępowanie wówczas gdy:

1) nie złożono żadnej oferty spełniającej wymogi Zaproszenia do złożenia ofert;



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednością Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego

- 2) cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- 3) wystąpiła zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego.

17. Załączniki do Zaprośzenia:

- Załącznik nr 1 - Formularz oferty.
- Załącznik nr 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 – Formularz cenowy.
- Załącznik nr 3 – Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu.
- Załącznik nr 4 – Projekt umowy.
- Załącznik nr 5 – Klauzula informacyjna RODO.

Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego
im. J. Bruczińskiego w Bydgoszczy
Edward Szwed

Sprawę prowadzi:

Marta Lewandowska, Dział Zamówień Publicznych i Zakupów
Tel. 797-008-535, (52) 326-21-04
e-mail: zamowienia-pub@wsd.org.pl

