

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy**

Zakup sprzętu i aparatury medycznej (Holtery) w ramach realizacji zadania Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2023 - dofinansowanie Ministerstwa Zdrowia. DZP/39TP/2023.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: SZPITAL SPECJALISTYCZNY W ZABRZU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.3.) Oddział zamawiającego: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 272735162

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10

1.5.2.) Miejscowość: Zabrze

1.5.3.) Kod pocztowy: 41-800

1.5.4.) Województwo: śląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL229 - Gliwicki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia.publiczne@klinika-zabrze.med.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.klinika-zabrze.med.pl

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

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

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

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Zakup sprzętu i aparatury medycznej (Holtery) w ramach realizacji zadania Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2023 - dofinansowanie Ministerstwa Zdrowia. DZP/39TP/2023.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-f3e21a8a-7e0d-11ee-9aa3-96d3b4440790

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00485859

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-11-09

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://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-f3e21a8a-7e0d-11ee-9aa3-96d3b4440790>

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://ezamowienia.gov.pl/> ; <https://klinika-zabrze.med.pl>****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 e-Zamówienia <https://ezamowienia.gov.pl> oraz poczty elektronicznej.

2. Oferta złożona za pośrednictwem Platformy e-Zamówienia powinna zostać opatrzona właściwym podpisem elektronicznym. Podpis elektroniczny musi zostać złożony bezpośrednio na pliku z ofertą Wykonawcy lub na „paczce” dokumentów elektronicznych zawierających ofertę Wykonawcy. Opatrzanie właściwym podpisem oferty (lub paczki) następuje przed czynnością jej zaszyfrowania.

3. Aby złożyć ofertę Wykonawca musi posiadać aktywne konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Korzystanie z Platformy e- Zamówienia jest bezpłatne. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”. Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e Zamówienia ani logowania. W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu (22) 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.

4. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia akceptuje warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia, określone w Regulamin Platformy e-Zamówienia oraz zobowiązuje się korzystając z Platformy e-Zamówienia przestrzegać postanowień tego Regulaminu.

5. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 150 MB.

6. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami, z wyłączeniem składania ofert, odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych na Platformie e-Zamówienia w zakładce „Formularze”(„Formularze do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”). Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej zamowienia.publiczne@klinika-zabrze.med.pl. Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia. Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.

7. Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy PZP, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy PZP, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 57 ze zm.), z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych. Pozostałe postanowienia zgodnie z rozdziałem XIII 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 art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady(UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 z późn. zmian.), dalej „RODO”, informuję, że:

a) administratorem Pani/Pana danych osobowych będzie Szpital Specjalistyczny w Zabrze Sp. z o.o. , ul. M.C. Skłodowskiej 10, 41-800 Zabrze, dalej jako Zamawiający;

b) Zamawiający na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b, c i f RODO przetwarzać będzie ww. dane osobowe w następujących celach:

- w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego;

- zawarcie i realizacja lub rozwiązanie Umowy oraz wykonywanie innych czynności związanych z Umową, w tym czynności poprzedzających jej zawarcie;

- realizacja uprawnienia lub obowiązku prawnego wynikającego z przepisów prawa,

c) podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), dalej „ustawa PZP”, związanym z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy PZP.

d) w związku z przetwarzaniem danych w celach wskazanych w pkt. b), ww. dane mogą być udostępniane osobom lub podmiotom,

którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy PZP oraz podmiotom upoważnionym na mocy przepisów prawa oraz podmiotom, którym przekazanie danych jest uzasadnione dla wykonania określonej czynności lub realizacji określonej usługi, np. Poczta Polska, kurierzy, podmioty świadczące usługi prawne lub księgowe;

e) ww. dane osobowe nie będą transferowane do państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych, nie będą również podlegać zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu;

f) ww. dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji wskazanych w pkt. b) celów przetwarzania, tj.:

- w zakresie związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego zgodnie z art. 78 ustawy PZP, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy,
- w zakresie realizacji zawartej Umowy przez okres do czasu jej realizacji, po tym czasie przez okres oraz w zakresie wymaganym przez przepisy prawa lub dla zabezpieczenia ewentualnych roszczeń,
- w zakresie wypełniania obowiązków prawnych ciążyących na Zamawiającym przez okres do czasu wypełnienia tych obowiązków;

g) w związku z przetwarzaniem przez Zamawiającego ww. danych osobowych, osobom, których ww. dane dotyczą przysługuje:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych ich dotyczących; przy czym w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO, Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty procedowanego / zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych ich dotyczących, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników;
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO.
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania. W związku z przetwarzaniem przez Zamawiającego ww. danych osobowych, osobom, których ww. dane dotyczą, nie przysługuje:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Wyjaśnień w sprawach związanych z danymi osobowymi udziela Inspektor Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego – Pan Jacek Kozłowski kontakt: tel. 32/ 373-23-00, adres e-mail: iod@klinika-zabrze.med.pl

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: DZP/39TP/2023

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: 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:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Szpitala Specjalistycznego w Zabrze Sp. z o.o. w ramach realizacji zadania: „Dofinansowanie zakupu systemu holterowskiego pomiaru ciśnienia z akcesoriami w 2023 r. dot. Działania pn. Modernizacja infrastruktury i wyposażenie podmiotów leczniczych, poddziałanie 18.2, obszaru V. Inwestycje w system opieki kardiologicznej, w ramach programu wieloletniego, pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032”; Nr sprawy DZP/39TP/2023.

W ramach zamówienia realizowany jest zakup:

Zestaw systemu Holterowskiego z akcesoriami x 6 szt.

Rejestrator typu Holter x 6 szt.

Akcesoria do rejestratora typu Holter x 12 szt.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 3 – parametry techniczne oraz Załącznik nr 1A – formularz asortymentowo cenowy.

1) Opis przedmiotu zamówienia nie wymaga uwzględnienia dostępności dla osób niepełnosprawnych, nie wprowadza się regulacji w zakresie art. 100 ust. 1 ustawy PZP.

2) Ilekroć w treści SWZ, w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu, jest mowa o typie/ znaku towarowym, pochodzeniu, normie itd. przyjmuje się, że wskazaniu takiemu towarzyszy wyraz „lub równoważne”. Za sprzęt równoważny Zamawiający uzna, ten który posiada te same lub lepsze od opisanych w SWZ parametry techniczne i jakościowe, a jego zastosowanie w żaden sposób nie wpłynie na prawidłowe funkcjonowanie asortymentu zgodnie z przeznaczeniem.

3) Zamawiający opisując przedmiot zamówienia określił szczegółowo Sprzęt zgodny ze swoimi potrzebami. Zamawiający dopuszcza jednak także możliwość złożenia ofert równoważnych o parametrach nie gorszych, niż określone przez Zamawiającego. Jeśli z opisu przedmiotu zamówienia mogłoby wynikać, iż przedmiot zamówienia został określony przez wskazanie znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, przez rozwiązania równoważne Zamawiający rozumie takie, które co najmniej spełniają wymagania określone w w/w załączniku oraz charakteryzują się parametrami technicznymi, jakościowymi i użytkowymi nie gorszymi niż określone w opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca, który zaoferuje rozwiązania równoważne opisywane przez Zamawiającego, jest zobowiązany dołączyć do oferty zestawienie wszystkich zaoferowanych rozwiązań równoważnych oraz wykazać ich równoważność w stosunku do rozwiązań opisanych w załączniku, wskazując nazwę i pozycję opisu przedmiotu zamówienia, których to dotyczy. Opis zaoferowanych rozwiązań równoważnych powinien być na tyle szczegółowy, żeby na jego podstawie Zamawiający mógł ocenić ofertę i rozstrzygnąć, czy zaoferowane rozwiązanie jest równoważne.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33100000-1 - Urządzenia medyczne

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

33195000-3 - System monitorowania pacjentów

33123210-3 - Urządzenia do monitorowania czynności serca

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2023-12-07

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

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

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w Załączniku nr 1 do SWZ - formularzu ofertowym. Cena oferty winna być wyliczona w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1A do SWZ, a następnie przeniesiona do Formularza ofertowego – załącznika nr 1 do SWZ.

Przy ocenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu będzie brane pod uwagę spełnienie parametrów, zgodnie z Załącznikiem nr 3 do SWZ. Niespełnienie parametrów opisanych jako „wymagane” powoduje odrzucenie oferty. Za każdy opisany parametr Wykonawca może uzyskać punkty zgodnie z Załącznikiem nr 3 do SWZ. Oferta spełniająca wszystkie parametry maksymalnie otrzyma maksymalną ilość punktów w zależności od ilości parametrów ocenianych. Za ofertę najkorzystniejszą będzie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu i przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria). Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniejszą ilość punktów.

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:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Parametry techniczne

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: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** Zgodnie z Rozdziałem XIX ust. 4.1. SWZ:

4.1. Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w celu wykazania braku podstaw (przesłanek) wykluczenia z postępowania, na podstawie art. 274 ust. 1 ustawy PZP zostanie wezwany do złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych (aktualnych na dzień ich złożenia):

4.1.1. oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1689.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie w zakresie pkt. 4.1 składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Zgodnie z Rozdziałem V ust. 2 SWZ:

2. W celu wykazania, że oferowane dostawy, odpowiadają wymaganiom SWZ, Zamawiający żąda, aby Wykonawca złożył następujące przedmiotowe środki dowodowe do oferty:

a) Materiały techniczne producenta tj. Karta katalogowa lub/i instrukcja obsługi lub/i ulotka lub/i fotografie lub/i inny dokument zawierający informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów wyszczególnionych w opisie przedmiotu zamówienia (parametry techniczne). Zamawiający wymaga oznaczenia w ww. dokumentach, którego z punktów w tabeli (parametry techniczne) dotyczy poszczególne informacje potwierdzające jego spełnianie. W przypadku gdy opisy/ulotki/karty/instrukcje sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. Wymóg złożenia materiałów technicznych producenta lub innego dokumentu umożliwiającego weryfikację parametrów technicznych nie dotyczy sprzętu określonego w pkt. 53 Załącznika nr 3 – Parametry techniczne tj.: monitora, komputera, klawiatury, myszy, drukarki.

b) Oświadczenie potwierdzające wymagania Zamawiającego:

- Wykonawca oświadcza, że posiada dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczających do stosowania na rynku medycznym, spełniające wymagania z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE i - o ile jest to wymagane odrębnymi przepisami - certyfikat jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie wyrobu medycznego, określonych w ustawie o wyrobach medycznych – w zakresie jakim dotyczy. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski.

- Wykonawca oświadcza, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają kody UDI lub jest w trakcie obowiązującej procedury przejściowej o ile dotyczy to danego wyrobu medycznego, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U.U.E.L.2017r., poz. 117.1 ze zm.). Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 6.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Mając na uwadze art. 107 ust. 2 ustawy PZP Zamawiający informuje, że przedmiotowe środki dowodowe podlegają uzupełnieniu, w przypadku gdy nie zostaną one złożone lub będą niekompletne, z wyłączeniem dokumentów dotyczących punktowanych parametrów. Takie dokumenty potwierdzające punktację oferowanych parametrów nie podlegają uzupełnieniu, a ich brak spowoduje odrzucenie oferty zgodnie art. 226 ust. 1 pkt. 5) ustawy PZP.

Uzupełnieniu podlegają:

a) Materiały techniczne producenta tj. Karta katalogowa lub/i instrukcja obsługi lub/i ulotka lub/i fotografie lub/i inny dokument zawierający informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów wyszczególnionych w opisie przedmiotu zamówienia (parametry techniczne). Zamawiający wymaga oznaczenia w ww. dokumentach, którego z punktów w tabeli (parametry techniczne) dotyczy poszczególne informacje potwierdzające jego spełnianie. W przypadku gdy opisy/ulotki/karty/instrukcje sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. Wymóg złożenia materiałów technicznych producenta lub innego dokumentu umożliwiającego weryfikację parametrów technicznych nie dotyczy sprzętu określonego w pkt. 53 Załącznika nr 3 – Parametry techniczne tj.: monitora, komputera, klawiatury, myszy, drukarki.

b) Oświadczenie potwierdzające wymagania Zamawiającego:

- Wykonawca oświadcza, że posiada dokumenty potwierdzające posiadanie przez sprzęt świadectw dopuszczających do stosowania na rynku medycznym, spełniające wymagania z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), obowiązujących w Polsce jak i w Unii Europejskiej, a więc posiadające wszelkie wymagane prawem dopuszczenia do obrotu, atesty i świadectwa ich stosowania np. Deklarację zgodności CE i - o ile jest to wymagane odrębnymi przepisami - certyfikat jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie wyrobu medycznego, określonych w ustawie o wyrobach medycznych – w zakresie jakim dotyczy. W przypadku gdy wymagane w/w dokumenty sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski.

- Wykonawca oświadcza, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają kody UDI lub jest w trakcie obowiązującej procedury przejściowej o ile dotyczy to danego wyrobu medycznego, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady

(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U.U.E.L.2017r., poz. 117.1 ze zm.). Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 6.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Wraz z ofertą należy złożyć:

4.1. Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP, o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania w zakresie wskazanym w rozdziale XIX SWZ – zgodnie z Zał. nr 2 do SWZ. Oświadczenie stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia Wykonawcy, odpowiednio na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe, wskazane w SWZ. Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

4.2. Oświadczenie, że Wykonawca zapoznał się z warunkami zamówienia i z projektem umowy w sprawie zamówienia oraz, że przyjmuje ich treść bez żadnych zastrzeżeń – zgodnie z treścią zawartą w formularzu oferty, stanowiącym Zał. nr 1 do SWZ. Oświadczenie składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

4.3. Załącznik nr 3 – parametry techniczne. Formularz składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

4.4. Pełnomocnictwo ustanowione do reprezentowania Wykonawcy/ów ubiegającego/cych się o udzielenie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W przypadku, gdy pełnomocnictwo zostało wystawione w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z pełnomocnictwem w postaci papierowej, może dokonać mocodawca (osoba/osoby wystawiające pełnomocnictwo) lub notariusz.

4.5. Załącznik nr 1 A – Formularz asortymentowo-cenowy.

4.6. Przedmiotowe środki dowodowe – do oferty (zgodnie z Rozdziałem V ust. 2):

a) Materiały techniczne producenta tj. Karta katalogowa lub/i instrukcja obsługi lub/i ulotka lub/i fotografie lub/i inny dokument zawierający informacje umożliwiające weryfikację wymaganych parametrów wyszczególnionych w opisie przedmiotu zamówienia (parametry techniczne). Zamawiający wymaga oznaczenia w ww. dokumentach, którego z punktów w tabeli (parametry techniczne) dotyczy poszczególne informacje potwierdzające jego spełnianie. W przypadku gdy opisy/ulotki/karty/instrukcje sporządzone zostały w języku obcym, wymaga się przedłożenia tożsamego tłumaczenia na język polski. Wymóg złożenia materiałów technicznych producenta lub innego dokumentu umożliwiającego weryfikację parametrów technicznych nie dotyczy sprzętu określonego w pkt. 53 Załącznika nr 3 – Parametry techniczne tj.: monitora, komputera, klawiatury, myszy, drukarki.

b) Załącznik nr 6 - Oświadczenie potwierdzające wymagania Zamawiającego

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:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

2. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego – nie dotyczy spółki cywilnej, o ile upoważnienie/pełnomocnictwo do występowania w imieniu tej spółki wynika z dołączonej do oferty umowy spółki bądź wszyscy wspólnicy podpiszą ofertę.

3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, zobowiązani są złożyć wraz z ofertą stosowne pełnomocnictwo – zgodnie z ust. 4.4. rozdz. XVI SWZ – nie dotyczy spółki cywilnej, o ile upoważnienie/pełnomocnictwo do występowania w imieniu tej spółki wynika z dołączonej do oferty umowy spółki bądź wszyscy wspólnicy podpiszą ofertę. Uwaga

Pełnomocnictwo, o którym mowa powyżej może wynikać albo z dokumentu pod taką samą nazwą, albo z umowy Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

4. Oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich Wykonawców występujących wspólnie (przez każdego z Wykonawców lub upoważnionego pełnomocnika).

5. W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ustawy PZP (ust. 4.1. rozdziału XVI SWZ) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu, oraz brak podstaw wykluczenia - każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia nie może podlegać wykluczeniu z postępowania w oparciu o wskazane w SWZ podstawy wykluczenia. Powyższe oznacza, iż:

5.1. Oświadczenie w zakresie braku podstaw wykluczenia musi złożyć każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;

5.2. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału składa podmiot, który w odniesieniu do danego warunku udziału w postępowaniu potwierdza jego spełnianie; dopuszcza się oświadczenie złożone łącznie, tj. podpisane przez wszystkie podmioty wspólnie składające ofertę lub przez pełnomocnika występującego w imieniu wszystkich podmiotów.

6. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: 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. Istotne dla Zamawiającego postanowienia umowy zawiera wzór umowy – Załącznik nr 4 do SWZ.

2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy (tzw. zmiany kontraktowe w oparciu o art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, zgodnie z warunkami zawartymi w załączniku 4 do SWZ.

3. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy w szczególności poprzez zmianę odpowiednio sposobu realizacji dostaw i/lub ceny w następujących okolicznościach:

1) konieczności zmiany ceny ofertowej brutto w przypadku zmiany stawki podatku VAT wynikającej ze zmiany przepisów prawa,

2) zmiany terminu zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia, jednak nowy termin zakończenia realizacji umowy nie może przekroczyć 11.12.2023r.,

3) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,

4) zmiany adresu e-mail Zamawiającego, podanego do przysyłania faktur elektronicznych - zmiana wymaga pisemnego powiadomienia bez konieczności sporządzania aneksu,

5) zmiany osób upoważnionych do reprezentacji strony (do kontaktów)

wymaga pisemnego powiadomienia drugiej Strony, podpisanego przez osoby upoważnione do reprezentacji Strony,

6) zmiany rachunku bankowego i innych danych zarówno Wykonawcy, jak i Zamawiającego.

4. Zmiana umowy może także nastąpić w przypadkach, o których mowa w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP oraz innych przepisach odwołujących się do Zamawiającego.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2023-11-17 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://ezamowienia.gov.pl/>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-11-17 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2023-12-15

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Warunki wymagane od Wykonawców:

1) Zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia (Zał. nr 3 – parametry techniczne) oraz Zał. nr 1A – formularz asortymentowo-cenowy.

2) Zaoferują sprzęt kompletny, fabrycznie nowy, nie powystawowy, rok produkcji 2023r.

3) Zapewnią na swój koszt i ryzyko transport sprzętu do siedziby Zamawiającego oraz rozładunek i transport wewnętrzny do miejsca wskazanego przez Zamawiającego i montaż.

4) Zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:

• Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974)

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów – w zakresie w jakim dotyczy,
 - Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 9 sierpnia 2019 r. w sprawie w sprawie norm zharmonizowanych (M.P. z 2019 r., poz. 940),
 - Dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U.U.E.L.1993 r., poz. 169.1 ze zm.),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U.U.E.L.2017r., poz. 117.1 ze zm.).
- 5) Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. Zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) na dystrybutorze wyrobów medycznych spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.
- Pozostałe wymagania zgodnie z Rozdz. III pkt. 3 SWZ.
2. Zgodnie z Rozdziałem XIX SWZ ust. 2.2 - z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1497 z późn. zm.). Wzór oświadczenia stanowi Zał. nr 2 do SWZ.
3. Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w art. 505 – 590 ustawy PZP.
4. Zamówienie należy zrealizować w terminie:
- dostawa do 07.12.2023r. od dnia podpisania umowy.
 - montaż, instalacja, konfiguracja i uruchomienie oraz szkolenie w terminie nie przekraczającym: 15.03.2024r.
- 1) za dostawę rozumie się dostarczenie urządzeń do miejsca wskazanego przez Zamawiającego i podpisanie protokołu zdawczo – odbiorczego w zakresie dostawy wskazującego: model oferowanych urządzeń i ich numer fabryczny oraz kody UDI oraz dostarczenie Zamawiającemu faktury zgodnie z opisem w formularzu oferty.
- 2) w zakresie obejmującym montaż, instalację, konfigurację i uruchomienie oraz przeprowadzenie szkoleń do 15.03.2024r. Strony podpiszą protokół zdawczo – odbiorczy końcowy.
5. Zamówienie jest realizowane w ramach zadania: „Dofinansowanie zakupu systemu holterowskiego pomiaru ciśnienia z akcesoriami w 2023 r. dot. Działania pn. Modernizacja infrastruktury i wyposażenie podmiotów leczniczych, poddziałanie 18.2, obszaru V. Inwestycje w system opieki kardiologicznej, w ramach programu wieloletniego, pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032” - dofinansowanego z Ministerstwa Zdrowia.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania zgodnie z art. 310 Ustawy PZP w przypadku braku możliwości otrzymania środków zewnętrznych na dofinansowanie zakupu.