**Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie**

**Wołoska 137**

**02-507 Warszawa**

Znak sprawy: CSKDZP-2375/11/12/02/2019 Warszawa dnia: 2020-01-13

# P O W I A D O M I E N I E

# o zmianach SIWZ

Dotyczy: zmiany zapisów SIWZ w postępowaniu prowadzonym w trybie przetarg nieograniczony, na:

**zakup i sukcesywna dostawa sprzętu do zabiegów angiologicznych i kardiologii inwazyjnej wraz z dzierżawą**

Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), w postępowaniu prowadzonym w trybie **przetarg nieograniczony**, na **zakup i sukcesywna dostawa sprzętu do zabiegów angiologicznych i kardiologii inwazyjnej wraz z dzierżawą**, dokonuje zmian zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w następującym zakresie:

1. Zamawiający modyfikuje wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia. Na stronie nr 9 SIWZ, punkt 8.1. JEST:

# 8. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu ORAZ BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA

## 8.1. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagany dokument** |
| 1 | **Foldery**  Foldery i/lub inne materiały dotyczące oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie Opisu przedmiotu zamówienia (warunki graniczne - minimalne)  **UWAGA!**  **Zamawiający żąda tych dokumentów w celu dokonania oceny ofert. Na podstawie tego załącznika Zamawiający dokona oceny oferty i przyzna punktację w zakresie zestawiania parametrów granicznych/odcinających. Załącznik ten stanowi treść oferty, która oczywiście nie podlega uzupełnieniu na dalszym etapie postępowania.**  Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego, potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji której dotyczą. |
| 2 | **Wzór oferty elektronicznej**  Wzór oferty elektronicznej |
| 3 | **Jednolity europejski dokument zamówienia**  Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy (w formie Jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia) stanowiące wstępne potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia |

Zamawiający dokonuje zmiany zapisów SIWZ w tym zakresie na:

# 8. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu ORAZ BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA

## 8.1. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagany dokument** |
| 1 | **Dokumenty na potwierdzenie wymagań Zamawiającego w zakresie parametrów ocenianych.**  Foldery i/lub inne materiały dotyczące oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie parametrów ocenianych.  **UWAGA!**  **Zamawiający żąda tych dokumentów w celu dokonania oceny ofert. Na podstawie tego załącznika Zamawiający potwierdzi parametry oceniane oferowanego asortymentu i przyzna punktację w zakresie zestawiania parametrów ocenianych, która będzie się składać na całościową punktację w kryterium „ocena medyczno-techniczna”**  **Załącznik ten stanowi treść oferty, która oczywiście nie podlega uzupełnieniu na dalszym etapie postępowania. Parametry oceniane do uzupełnienia przez Wykonawcę znajdują się w załącznikach do SIWZ o nazwie: „Zestawienie parametrów granicznych/ocenianych do zadania nr X”**  **X- numer zadania na jakie Państwo oferujecie.**  *Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego, potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji której dotyczą.* |
| 2 | **Wzór oferty elektronicznej**  Wzór oferty elektronicznej |
| 3 | **Jednolity europejski dokument zamówienia**  Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy (w formie Jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia) stanowiące wstępne potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia |
| 4 | **Zestawienie parametrów granicznych/ocenianych do zadania nr (od 1 do 27 w zależności od wyboru Wykonawcy)**  *Załącznik składany i wypełniony* ***TYLKO*** *w zakresie parametrów* ***OCENIANYCH****.*  Ocena dokonana będzie w oparciu o dołączony do oferty wypełniony załącznik: Zestawienie parametrów granicznych/ocenianych do zadania, na które jest składana oferta.  Nie dołączenie do oferty wypełnionego załącznika bądź jego nie wypełnienie skutkować będzie przyznaniem 0 pkt. w kryterium „ocena medyczno-techniczna”. |

Na stronie nr 10 i nr 11 SIWZ, w punkcie 8.5, 4) JEST:

8.5. Wykaz dokumentów i oświadczeń składanych na wezwanie Zamawiającego na potwierdzenie okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp:

## 4) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, należy przedłożyć:

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagany dokument** |
| 1 | **Certyfikat CE\_2**  Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 r. poz. 211 z późn. zm)odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych o których mowa w art. 23 ust. 1ustawy o wyrobach medycznych, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą:  1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania - w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;  2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;  3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro - w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.  W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem lub oświadczenie Wykonawcy o tym, że oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu.  ***Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego, potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji której dotyczą.*** |

Zamawiający dokonuje korekty na stronie 10 i 11 SIWZ w podanym zakresie na:

8.5. Wykaz dokumentów i oświadczeń składanych na wezwanie Zamawiającego na potwierdzenie okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp:

## 4) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, należy przedłożyć:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | | **Wymagany dokument** | |
| 1 | | **Certyfikat CE\_2**  Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 r. poz. 211 z późn. zm)odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych o których mowa w art. 23 ust. 1ustawy o wyrobach medycznych, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą:  1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania - w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;  2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;  3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro - w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.  W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem lub oświadczenie Wykonawcy o tym, że oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu.  ***Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego, potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji której dotyczą.*** | |
| 2 | | **Foldery**  Foldery i/lub inne materiały dotyczące oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie Opisu przedmiotu zamówienia **(zestawienia parametrów granicznych tzw. minimalnych)**  ***Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego, potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji której dotyczą.*** | |
| 3 | | **Zestawienie parametrów granicznych/ocenianych do zadania nr (od 1 do 27 w zależności od wyboru Wykonawcy)**  Załącznik składany i wypełniony ***TYLKO*** w zakresie parametrów ***GRANICZNYCH***. | |

1. Zamawiający dokonuje zmiany zapisów SIWZ na stronie nr 24, w punkcie 17.2 JEST:

# 17. Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

## 17.2 Punkty przyznawane za podane w pkt 17.1 kryteria będą liczone według następujących wzorów:

|  |  |
| --- | --- |
| **Zadanie częściowe** | **Wzór** |
| 1 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników diagnostycznych  2 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników wiodących obwodowych  3 - Zakup i sukcesywna dostawa koszulek wiodących  4 - Zakup i sukcesywna dostawa prowadników do cewników diagnostycznych, koszulek i cewników wiodących  5 - Zakup i sukcesywna dostawa prowadników do zabiegów PTA  6 - Zakup i sukcesywna dostawa asortymentu do angioplastyki tętnic nerkowych  7 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów, balonów i prowadników do PTA podobojczykowej  8 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych do angioplastyki tętnic biodrowych oraz udowych  9 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych do angioplastyki tętnic poniżej kolana  10 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów samorozprężalnych do tętnic biodrowych i udowych  11 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów do angioplastyki w tętnicach poniżej więzadła pachwinowego  12 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów montowanych na balonie przeznaczone do angioplastyki w tętnicach poniżej kolana  13 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników laserowych obwodowych, wieńcowych i systemu usuwania elektrod  14 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników do litotrypsji obwodowej i wieńcowej  15 - Zakup i sukcesywna dostawa okluderów do zamykania miejsca nakłucia  16 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów uwalniających lek - pokrycie asymetryczne  17 - Zakup i sukcesywna dostawa sond do ultrasonografii wewnątrzwieńcowej naczyń obwodowych  18 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych nacinających, uwalniających lek  19 - Zakup i sukcesywna dostawa stentgraftów obwodowych  20 - Zakup i sukcesywna dostawa balonów wysokociśnieniowych  21 - Zakup i sukcesywna dostawa korków embolizacyjnych  22 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów do tętnic szyjnych i systemu protekcji  23 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów do tętnic szyjnych i systemu protekcji  24 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych uwalniających lek  25 - Zakup i sukcesywna dostawa prowadników interwencyjnych 0,018 cala  26 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów uwalniających sirolimus na biodegradowalnym polimerze  27 - Zakup i sukcesywna dostawa kaniuli prostej | 1 - Cena  Liczba punktów = ( Cmin/Cof ) \* 100 \* waga  gdzie:  - Cmin - najniższa cena spośród wszystkich ofert  - Cof - cena podana w ofercie  2 - Termin uzupełnienia magazynu, maksimum 5 dni kalendarzowych:  Liczba punktów = ( Ozn min2/Ozn war2 ) \* 100 \* waga  gdzie:  - Ozn min2 - najniższa spośród wszystkich ofert .....  - Ozn war2 - podana w ofercie .....  3 - Ocena medyczno-techniczna  Liczba punktów = ( Ozn war3/Ozn max3 ) \* 100 \* waga  gdzie:  - Ozn war3 - podana w ofercie .....  - Ozn max3 - najwyższa spośród wszystkich ofert .....  **UWAGA!**  **W owym kryterium, by Zamawiający przystąpił do oceny oferty i przyznania punktacji w zakresie zestawiania parametrów granicznych/ocenianych, Wykonawca jest zobligowany załączyć specyfikację asortymentu tj. dokumenty i materiały, o których mowa w 8.1 lp. 1 SIWZ.**  **Na podstawie owych materiałów zostanie przyznana punktacja za parametry techniczne dotyczące konkretnego zadania, a następnie Zamawiający w sposób całościowy przyzna ocenę za to kryterium.**  **Brak dokumentów/materiałów, o jakich mowa powyżej, będzie skutkować przyznaniem 0 pkt. dla Wykonawcy.** |

Zamawiający dokonuje zmiany zapisów SIWZ NA:

# 17. Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

## 17.2 Punkty przyznawane za podane w pkt 17.1 kryteria będą liczone według następujących wzorów:

|  |  |
| --- | --- |
| **Zadanie częściowe** | **Wzór** |
| 1 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników diagnostycznych  2 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników wiodących obwodowych  3 - Zakup i sukcesywna dostawa koszulek wiodących  4 - Zakup i sukcesywna dostawa prowadników do cewników diagnostycznych, koszulek i cewników wiodących  5 - Zakup i sukcesywna dostawa prowadników do zabiegów PTA  6 - Zakup i sukcesywna dostawa asortymentu do angioplastyki tętnic nerkowych  7 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów, balonów i prowadników do PTA podobojczykowej  8 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych do angioplastyki tętnic biodrowych oraz udowych  9 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych do angioplastyki tętnic poniżej kolana  10 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów samorozprężalnych do tętnic biodrowych i udowych  11 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów do angioplastyki w tętnicach poniżej więzadła pachwinowego  12 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów montowanych na balonie przeznaczone do angioplastyki w tętnicach poniżej kolana  13 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników laserowych obwodowych, wieńcowych i systemu usuwania elektrod  14 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników do litotrypsji obwodowej i wieńcowej  15 - Zakup i sukcesywna dostawa okluderów do zamykania miejsca nakłucia  16 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów uwalniających lek - pokrycie asymetryczne  17 - Zakup i sukcesywna dostawa sond do ultrasonografii wewnątrzwieńcowej naczyń obwodowych  18 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych nacinających, uwalniających lek  19 - Zakup i sukcesywna dostawa stentgraftów obwodowych  20 - Zakup i sukcesywna dostawa balonów wysokociśnieniowych  21 - Zakup i sukcesywna dostawa korków embolizacyjnych  22 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów do tętnic szyjnych i systemu protekcji  23 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów do tętnic szyjnych i systemu protekcji  24 - Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych uwalniających lek  25 - Zakup i sukcesywna dostawa prowadników interwencyjnych 0,018 cala  26 - Zakup i sukcesywna dostawa stentów uwalniających sirolimus na biodegradowalnym polimerze  27 - Zakup i sukcesywna dostawa kaniuli prostej | 1 - Cena  Liczba punktów = ( Cmin/Cof ) \* 100 \* waga  gdzie:  - Cmin - najniższa cena spośród wszystkich ofert  - Cof - cena podana w ofercie  2 - Termin uzupełnienia magazynu, maksimum 5 dni kalendarzowych:  Liczba punktów = ( Ozn min2/Ozn war2 ) \* 100 \* waga  gdzie:  - Ozn min2 - najniższa spośród wszystkich ofert .....  - Ozn war2 - podana w ofercie .....  3 - Ocena medyczno-techniczna  Liczba punktów = ( Ozn war3/Ozn max3 ) \* 100 \* waga  gdzie:  - Ozn war3 - podana w ofercie .....  - Ozn max3 - najwyższa spośród wszystkich ofert .....  **UWAGA!**  **W owym kryterium, by Zamawiający przystąpił do oceny oferty i przyznania punktacji dla kryterium oceny medyczno-technicznej Wykonawca musi załączyć specyfikację asortymentu tj. dokumenty i materiały, o których mowa w 8.1 lp. 1 SIWZ potwierdzające zestawienie parametrów ocenianych, które Wykonawca wypełnił i załączył do oferty.**  **Na podstawie owych materiałów zostanie potwierdzona punktacja za parametry techniczne oceniane dotyczące konkretnego zadania, a następnie Zamawiający w sposób całościowy przyzna ocenę dla tego kryterium w danym zadaniu.**  **Brak dokumentów/materiałów, o jakich mowa powyżej, będzie skutkować przyznaniem 0 pkt.** |

Zamawiający informuje jednocześnie, iż dokonuje sprostowania ogłoszenia o zamówieniu i przekazuje sprostowanie do publikacji w dniu dzisiejszym.

Pozostałe zapisy pozostają bez zmian.

Zamawiający