

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:537310-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Materiały medyczne  
2022/S 190-537310**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Dostawy**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 000630161

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Małgorzata Marzec

E-mail: [zpubl@zeromski-szpital.pl](mailto:zpubl@zeromski-szpital.pl)

Tel.: +48 126229413

Faks: +48 126444756

**Adresy internetowe:**

Główny adres: <https://e-propublico.pl/>

Adres profilu nabywcy: [www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

**I.3) Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://e-propublico.pl/>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://e-propublico.pl>

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Dostawa jednorazowych, zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji.

Numer referencyjny: ZP/30/2022

**II.1.2) Główny kod CPV**

33140000 Materiały medyczne

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych, zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy - w ilościach określonych w załączniku nr 1 do SWZ - wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji (zwanego dalej "sprzętem"). Oferowane zestawy i akcesoria, szczegółowo opisane w załączniku nr 1 do SWZ, muszą być kompatybilne z oferowanym sprzętem. Parametry techniczne sprzętu, zostały określone w załączniku nr 1A do SWZ.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33690000 Różne produkty lecznicze

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Specjalistyczny im St. Żeromskiego SPZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych, zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji - szczegółowo opisanych w załączniku nr 1 do SWZ.

1) Wyroby medyczne zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu, w muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) oraz Rozporządzenia 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR). - dot. poz. 1, 3 i 4 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ.

2) Produkty lecznicze zaoferowane przez Wykonawców muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.). - dot. płynów irygacyjnych.

3) Aparat do fakoemulsyfikacji (zwany dalej "sprzętem") musi być kompletny i po uruchomieniu gotowy do funkcjonowania (rok produkcji min. 2021), gwarantujący bezpieczeństwo personelu medycznego, a także zapewniający wymagany poziom świadczonych usług medycznych.

4) Czynsz dzierżawny sprzętu obejmował będzie wszystkie części, elementy niezbędne do prawidłowego funkcjonowania sprzętu, pełen serwis sprzętu, przez cały okres trwania umowy, min. 1 przegląd sprzętu na rok (chyba, że producent zaleca częściej), dostawę sprzętu do siedziby Zamawiającego, uruchomienie sprzętu, szkolenie personelu Zamawiającego..

5) Okres przydatności do użycia oferowanego asortymentu (poz. 1-3 zał. nr 1 do SWZ), powinien wynosić min. 12 miesięcy od daty dostawy.

6) Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej niż określone w załączniku nr 1 do SWZ ilości ww. produktów w przypadku zmniejszenia się ich zapotrzebowania, z tym że Zamawiający zakupi minimum 60% ilości ww. asortymentu.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas przystąpienia do naprawy sprzętu / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy sprzętu / Waga: 20

Cena - Waga: 60

**II.2.6) Szacunkowa wartość**

**II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

**II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

**II.2.11) Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

**Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym**

**III.1) Warunki udziału**

**III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy są uprawnieni do sprzedaży produktów leczniczych, zgodnie z ustawą z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne. (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.)

**III.2) Warunki dotyczące zamówienia**

**III.2.2) Warunki realizacji umowy:**

Zgodnie z projektem umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ

**Sekcja IV: Procedura**

**IV.1) Opis**

**IV.1.1) Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

**IV.1.3) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

**IV.1.8) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

**IV.2) Informacje administracyjne**

**IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 31/10/2022

Czas lokalny: 09:00

**IV.2.3) Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

**IV.2.4) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

**IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 28/01/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 31/10/2022  
Czas lokalny: 09:30

**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert:

Wzór oferty

Potwierdzenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu

Jednolity europejski dokument zamówienia

Oświadczenie dot. przesłanek wykluczenia składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp dotyczące przesłanej wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835)

Oświadczenie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp

Przedmiotowe środki dowodowe:

1) Oryginalne firmowe prospekty/ katalogi/ karty techniczne lub ich kopie - w języku polskim - potwierdzające, że oferowane wyroby spełniają wymagania określone przez Zamawiającego - dot. poz. 1-3 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ

2) Oświadczenie, że Wykonawca posiada aktualne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych zgodnie z przepisami obowiązującymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj.

1) Oświadczenie, że zaoferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.). - dot. płynów irygacyjnych (poz. 2 załącznika nr 1 do SWZ).

2) Oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) oraz 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 (MDR) - dot. poz. 1, 3 i 4 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ. - wzór oświadczenia w załączniku nr 6

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Zezwolenie na obrót produktami leczniczymi, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.

Dokumenty podmiotów zagranicznych

-Dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji wykonawcy

-Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument

-Informacja o beneficjentach rzeczywistych wykonawcy

Informacje dodatkowe:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 i art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego; oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

#### VI.4) **Procedury odwoławcze**

##### VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

##### VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

##### VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców
3. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim.
4. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Izba może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego.
5. Pisma składane w toku postępowania odwoławczego przez strony oraz uczestników postępowania odwoławczego wnosi się z odpisami dla stron oraz uczestników postępowania odwoławczego.
6. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym.
7. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
8. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
9. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
10. Odwołanie przysuguje na:
  - niezgodną z przepisami czynność zamawiającego, podjętą w post. o udzielenie zamówienia publicznego, w tym na projektowane postanowienia umowy,
  - zaniechanie czynności w post. o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy,,
  - zaniechanie przeprowadzenia post. o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego zobowiązany
11. Odwołanie wnosi się: - 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
- 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób
12. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej,
13. Odwołanie w innych przypadkach wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych Departament Odwołań

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

28/09/2022