

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:695187-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Materiały medyczne
2022/S 241-695187**

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: Elżbieta Jastrzębska - Kukawka

E-mail: 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

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:

Sterylnie jednorazowe zbiorczo zapakowane materiały i akcesoria do zabiegów witrektomii tylnej wraz z narzędziami.

Numer referencyjny: ZP/54/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33140000 Materiały medyczne

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Sterylne jednorazowe zbiorczo zapakowane materiały i akcesoria do zabiegów witrektomii tylnej kompatybilne z aparatem Constellation Vision System wraz z depozytem.
2. Jednorazowe, sterylne narzędzia do zabiegów witreoretinalnych.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Sterylnie jednorazowe zbiorczo zapakowane materiały i akcesoria do zabiegów witrektomii tylnej
Część nr: 1

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Sterylne jednorazowe zbiorczo zapakowane materiały i akcesoria do zabiegów witrektomii tylnej kompatybilne z aparatem Constellation Vision System w zestawach :
zestaw 1- Jednorazowe zestawy materiałów do zabiegów witrektomii 25 G - akcesoria kompatybilne z aparatem Constellation - ilość 70 szt. /24 miesiące.
Zamawiający wymaga utworzenia depozytu dla 3 szt.
Zestaw 2- Jednorazowe zestawy materiałów do zabiegów witrektomii 23 G podstawowy - akcesoria kompatybilne z aparatem Constellation - ilość 100 szt. /24 miesiące.
Zamawiający wymaga utworzenia depozytu dla 4 szt.
Zestaw 3- Jednorazowe zestawy materiałów do zabiegów witrektomii 23 G - akcesoria kompatybilne z aparatem Constellation - ilość 150 szt. /24 miesiące.
Zamawiający wymaga utworzenia depozytu dla 4 szt.
2. Minimalny termin przydatności do użycia dostarczonych wyrobów medycznych wynosić będzie min. 12 miesięcy od daty dostawy.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej niż określone ilości zamawianego asortymentu w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania, niezamówienie w okresie obowiązywania umowy asortymentu w ilości 40 % nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę roszczeń.
4. Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR)

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: sposób pakowania / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: termin dostawy uzupełnienia depozytu / 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: 24

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**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Jednorazowe, sterylne narzędzia do zabiegów witreoretinalnych.

Część nr: 2

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

33140000 Materiały medyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Jednorazowe, sterylne narzędzia do zabiegów witreoretinalnych.

1. Jednorazowe , sterylne nożyczki do zabiegów witreoretinalnych 23 G lub 25 G pakowane po 6 szt -ilość 5 op.
2. Sterylne jednorazowe oświetlenie żyrandolowe kompatybilne z aparatem Constellation pakowane po 12 szt. ilość 3 op.
3. Sterylna jednorazowa endodiatemia 25 G kompatybilna z aparatem Constellation pakowana po 6 szt. ilość 10 op.
4. Jałowy jednorazowy trokar 23 G bez zaworu kompatybilny z aparatem Constellation pakowany po 12 szt ilość 5 op.
5. Sterylna igła fletowa 23 G kompatybilna z aparatem Constellation pakowana po 6 szt. ilość 5 op.
6. pak do podawania i odsysania oleju kompatybilny z aparatem Constellation pakowane po 6 szt. ilość 3 op.
7. Minimalny termin przydatności do użycia dostarczonych wyrobów medycznych wynosić będzie min. 12 miesięcy od daty dostawy.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej niż określone ilości zamawianego asortymentu w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania, niezamówienie w okresie obowiązywania umowy asortymentu w ilości 40 % nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę roszczeń.
- 9.Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR)

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 24

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.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Zgodnie z projektem umowy.

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: 09/01/2023

Czas lokalny: 10:00

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: 08/04/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 09/01/2023

Czas lokalny: 10:30

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

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) 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)

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

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

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

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:

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w art. 505 - 590 ustawy Pzp.

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

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

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

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

09/12/2022