

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467574-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Wsparcie czynnościowe  
2023/S 146-467574**

**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](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](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 wraz z depozytem wyrobów medycznych sterylnych , jednorazowego użytku - protezy głosowe, zestawy do wszczepiania protez głosowych

Numer referencyjny: SZP-271-25-2023

**II.1.2) Główny kod CPV**

33180000 Wsparcie czynnościowe

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Dostawa wraz z depozytem wyrobów medycznych sterylnych , jednorazowego użytku - protezy głosowe, zestawy do wszczepiania protez głosowych.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

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:**

Dostawa wyrobów medycznych sterylnych , jednorazowego użytku - protezy głosowe, zestawy do wszczepiania protez głosowych z depozytem w następującym zestawieniu:

poz. 1 - Niskooporowa wszczepialna proteza głosowa zbudowana z silikonu klasy medycznej i polimeru/ tworzywa fluorowego w rozmiarach: 4; 6; 8; 10; 12,5; 15 mm, średnicy minimum 22 Fr. Proteza uniwersalna do wszczepiania pierwotnego podczas laryngektomii i do wszczepiania wtórnego do przetoki wytworzonej po zagojeniu tracheostomii. - 180 szt.

poz. 2- Niskooporowa wszczepialna proteza głosowa z dodatkowym trzecim kołnierzem od strony przełyku, w celu lepszego uszczelnienia przetoki. Zbudowana z silikonu i polimeru fluorowego klasy medycznej, w

rozmiarach 4; 6; 8; 10; 12,5 i 15 mm, średnicy minimum 22 Fr. Zastawka protezy ustawiona pod kątem w celu łatwiejszego przepływu powietrza - szt. 25  
poz. 3- Zestaw do pierwotnego wszczepiania protez głosowych: 8, 10 lub 12,5 mm, z narzędziami do wykonania zabiegu, jednorazowego użytku (z wyjątkiem szczoteczki do czyszczenia protezy), jałowy - 25 szt.  
Szczegółowe warunki wykonania zamówienia określa załącznik nr 1 do SWZ.  
Okres ważności - min. 12 miesięcy od daty dostawy.  
Zamawiający wymaga utworzenia depozytu w Oddziale Otolaryngologicznym Szpitala. Umowa będzie obejmowała przechowywanie w depozycie następujących protez głosowych:  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa - roz. 4 - 2 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa - roz. 6 - 4 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa - roz. 8 - 6 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa - roz. 10 - 5 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa - roz. 12,5 - 1 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa z dodatkowym trzecim kołnierzem - roz. 4 - 2 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa z dodatkowym trzecim kołnierzem - roz. 6 - 2 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa z dodatkowym trzecim kołnierzem - roz. 8 - 2 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa z dodatkowym trzecim kołnierzem - roz. 10 - 2 szt  
niskooporowa wszepialna proteza głosowa z dodatkowym trzecim kołnierzem - roz. 12,5 - 1 szt  
zestaw do pierwotnego wszczepiania protez głosowych - roz. 8 - 2 szt  
zestaw do pierwotnego wszczepiania protez głosowych - roz. 10 - 2 szt  
zestaw do pierwotnego wszczepiania protez głosowych - roz. 12,5 - 2 szt  
Przedmiot zamówienia zaoferowany w niniejszym postępowaniu musi spełniać wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, tj. 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/ EWG i 93/42/EWG (MDR).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin utworzenia depozytu / Waga: 40

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**

**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: 28/08/2023  
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: 25/11/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**  
Data: 28/08/2023  
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/wniosków:  
Wzór oferty elektronicznej  
Jednolity europejski dokument zamówienia  
Oświadczenie dot. przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporz.833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.  
Przedmiotowe środki dowodowe,  
1) opisy , fotografie lub katalogi oferowanego asortymentu potwierdzające, że oferowane wyroby spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.  
2) oświadczenie dot. zgodności z ustawą o wyrobach medycznych i rozporządzeniem UE .  
Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:  
-Informacja z Krajowego Rejestru Karnego  
-Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG  
-Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu  
-Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych  
-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.

Przedmioty zamówienia zaoferowane w niniejszym postępowaniu muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych tj. 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/ EWG i 93/42/EWG (MDR).

**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:

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](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

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

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

27/07/2023