

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy**

Dostawa elastycznej protezy jądra miażdżystego dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 790319362

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Szpitalna 60

1.5.2.) Miejscowość: Suwałki

1.5.3.) Kod pocztowy: 16-400

1.5.4.) Województwo: podlaskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL843 - Suwalski

1.5.7.) Numer telefonu: 562 95 82 ; 562 95 95

1.5.8.) Numer faksu: 562 95 95

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@szpital.suwalki.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpital.suwalki.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - inny zamawiający

SP ZOZ

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:

Dostawa elastycznej protezy jądra miażdżystego dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-977db657-021d-11ef-b81b-aebd110f5279

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00299249

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-04-24

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://e-propublico.pl/Zamawiajacy/AktualneOgloszenia?zamawiajacyId=4cb2d0ee-edcb-462f-89f2-bd3f1bdf5987>

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://e-propublico.pl>**

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://e-propublico.pl> oraz uznaje go za wiążący. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego zgodnie z wymaganiami określonymi w tym zakresie przez Zamawiającego w dokumencie SWZ. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowe – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy: stały dostęp do sieci Internet; posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail), komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux, zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera); włączona obsługa JavaScript oraz Cookies. Maksymalny rozmiar pojedynczego pliku przesyłanego za pośrednictwem Platformy wynosi 80 MB, przy czym nie określa się limitu liczby plików. Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych: załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami przechowywane są na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej, a Zamawiający otrzyma dostęp do plików dopiero po upływie terminu otwarcia ofert; oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania"; o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

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): Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

. Dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 8 oraz art. 96 ust. 3 Ustawy Pzp, a także art. 6 Ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Dane osobowe Wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy. Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych Wykonawcy w celu innym niż cel określony powyżej. Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego oraz art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Zamawiający informuje, że: udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie; udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia; w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem Wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych

podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia; skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników; w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania; w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

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: 19/TP/MN/2024

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak

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

Elastyczna proteza jądra miażdżystego implantowana przezskórną, metodą małoinwazyjną. Sterylnie pakowany zestaw musi zawierać implant na bazie akrylowych kopolimerów multiblokowych, wykonany z hydrolizowanego poliakrylonitrylu (HPAN) bez dodatku alkoholu, umieszczony w specjalnym podajniku przykręcanym do igły kręgosłupowej 18G x 152 mm. Implant musi mieć formę biokompatybilnej, wydłużonej, hydrożelowej pałeczki, implantowanej w odwodnionym stanie przy zmniejszonej objętości. Implant w postaci elastycznego ciała stałego, który po zaimplantowaniu w dysku samoczynnie, nawadniany poprzez wchłanianie płynów z ciała pacjenta, kilkukrotnie zwiększa swoją objętość poprzez absorpcję wody, podnosząc przestrzeń międzykręgową. Jedno opakowanie zawiera kartridże wraz z igłą wprowadzającą 18G x 152 mm. zestaw 75

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesięcy

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

4.3.2.) 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:

serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: termin dostawy / uzupełnienia depozytu

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: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

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: 11.1. W celu wykazania braku podstaw wykluczenia, o których mowa w niniejszej SWZ, Zamawiający żąda aby Wykonawca złożył wraz z ofertą: aktualne na dzień składania ofert oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia w zakresie wskazanym w Załączniku Nr 3 do SWZ.

11.4. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

Lp. Wymagany dokument

1) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: nie dotyczy

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1 Aktualne materiały informacyjne producenta w postaci katalogów, folderów potwierdzających wymagane parametry przez zamawiającego w załączniku nr 4 do SWZ. Należy zaznaczyć kolorem oferowany asortyment (pozycja z kodem).
2 Oświadczenie, że oferowane w przetargu wyroby są dopuszczone do obrotu na terenie RP i spełniają wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r.poz. 974.) i zobowiązanie do dostarczenia na każde żądanie Zamawiającego kopii aktualnych dokumentów potwierdzających zgodność oferowanych wyrobów z odnoszącymi się do nich wymaganiami zasadniczymi (tj. deklaracja zgodności wytwórcy oraz certyfikat jednostki notyfikowalnej – jeżeli dotyczy)

Uwaga! Jeżeli wyrób, nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 7/04/2022r. t.j. Dz. U. z 2022r.poz. 974) i nie jest objęty deklaracjami zgodności oraz nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE, to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia oświadczenia, że oferowany w przedmiotowym postępowaniu produkt (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

1 Aktualne materiały informacyjne producenta w postaci katalogów, folderów potwierdzających wymagane parametry przez zamawiającego w załączniku nr 4 do SWZ. Należy zaznaczyć kolorem oferowany asortyment (pozycja z kodem).
2 Oświadczenie, że oferowane w przetargu wyroby są dopuszczone do obrotu na terenie RP i spełniają wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r.poz. 974.) i zobowiązanie do dostarczenia na każde żądanie Zamawiającego kopii aktualnych dokumentów potwierdzających zgodność oferowanych wyrobów z odnoszącymi się do nich wymaganiami zasadniczymi (tj. deklaracja zgodności wytwórcy oraz certyfikat jednostki notyfikowalnej – jeżeli dotyczy)

Uwaga! Jeżeli wyrób, nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 7/04/2022r. t.j. Dz. U. z 2022r.poz. 974) i nie jest objęty deklaracjami zgodności oraz nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE, to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia oświadczenia, że oferowany w przedmiotowym postępowaniu produkt (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

1 Formularz oferty.

Do przygotowania oferty zaleca się skorzystanie z Formularza oferty, stanowiącego załącznik Nr 1 do SWZ.

2 Formularz asortymentowo-cenowy- załącznik nr 4 do SWZ

3 Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału

Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy stanowiące wstępne potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia i spełnienie warunków udziału w postępowaniu zgodnie ze wzorem –załącznik nr 3 do SWZ

4 pełnomocnictwo musi być złożone w formie oryginału tj. pełnomocnictwo należy przesłać w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym osoby do tego upoważnionej. W przypadku, gdy Wykonawca będzie dysponował jedynie pełnomocnictwem w formie pisemnej, przekazuje cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Poświadczenia zgodności

cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa powyżej, może dokonać również notariusz;
5 Przedmiotowe środki dowodowe określone w Rozdziale 7

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:
Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie postępowania udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy, wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia oraz ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokument "Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału", składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

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:
zgodnie z załącznikiem nr 2 do SWZ

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-05-10 12:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://e-propublico.pl>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-05-10 13:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-06-08