

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy**

**Zakup sprzętu na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania pn.:  
Doposażenie klinik i oddziałów hematologicznych ...**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 890047446

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** Sokołowskiego 4

**1.5.2.) Miejscowość:** Wałbrzych

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 58-309

**1.5.4.) Województwo:** dolnośląskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL517 - Wałbrzyski

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** malgorzata.kuczynska@zdrowie.walbrzych.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.zdrowie.walbrzych.pl/>

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**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:**

Zakup sprzętu na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania pn.:  
Doposażenie klinik i oddziałów hematologicznych ...

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocids-148610-2727af28-db94-48b2-aca0-ac2355c8b416

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00561547

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-10-24

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowania:** Tak

**2.9.) Numer planu postępowania w BZP:** 2024/BZP 00090380/07/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowania:**

2.2.29 Zakup sprzętu na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania:  
Doposażenie klinik i oddz. hematologicznych w sprzęt do diagnostyki, leczenia białaczek

**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://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych)

#### 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://platformazakupowa.pl>

- 3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:**
1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.
  2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).
  3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.
  4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.

Więcej informacji na temat wymagań technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej znajduje się w Instrukcji dla wykonawców platformazakupowa.pl oraz Regulaminie platformazakupowa.pl.

W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy.

Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

- 1) akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
- 2) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”)..... więcej w swz

#### 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):** Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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 osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na: „Zakup sprzętu na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania pn.: Dopuszczenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków - Zp/74/TP/24” jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: [iodo@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iodo@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IO DO, kontakt za pośrednictwem e-mail: [iod@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iod@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążyących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego :

„Zakup sprzętu na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania pn.: Dopuszczenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków - Zp/74/TP/24” na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1320). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10..... więcej w swz

## **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:** Zp/74/TP/24

**4.1.3.) Rodzaj zamówienia:** Dostawy

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

**4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Nie

**4.1.13.) Zamawiający uwzględni 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**

Przedmiotem zamówienia jest: zakup, dostawa, instalacja, uruchomienie, szkolenie z obsługi: Termocyklera do reakcji PCR lub real-time PCR na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania pn.: Dopuszczenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków – dla podmiotów udzielających świadczeń osobom dorosłym w 2024 roku, na potrzeby Specjalistycznego Szpitala im. dr A. Sokołowskiego w Wałbrzychu. Dalszy i dokładny opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako: SWZ).

Zakup będzie sfinansowany ze środków budżetu Państwa - Ministra Zdrowia w zakresie zadania pn.: Zakup sprzętu na realizację programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie zadania pn.: Dopuszczenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków.

Zamówienie obejmuje:

1. Transport przedmiotu zamówienia do miejsca przeznaczenia.
2. Dostawa przedmiotu zamówienia odbędzie się na koszt i ryzyko Wykonawcy.
3. Montaż, instalację, uruchomienie przedmiotu zamówienia.
4. Szkolenie personelu i przekazanie przedmiotu zamówienia do użytkowania wraz ze wszystkimi niezbędnymi atestami, certyfikatami.
5. W ramach gwarancji przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewnia w cenie oferty sprawność przedmiotu zamówienia, w tym:
  - a) przeglądy serwisowe zgodnie z wymaganiami producenta,
  - b) wszystkie naprawy, przeglądy, konserwacje wraz z częściami zamiennymi i materiałami potrzebnymi do ich wykonania,
  - c) naprawę i wymianę części na nowe z wyjątkiem sytuacji, kiedy uszkodzenie spowodowane jest nieprawidłową eksploatacją sprzętu, oprogramowania,
  - d) współpracę w zintegrowaniu przedmiotu zamówienia z systemami, które będą zakupione w ramach doposażenia i rozwoju Szpitala,
  - e) przedłużenie gwarancji o czas niesprawności przedmiotu zamówienia w przypadku napraw gwarancyjnych,
  - f) zdalny dostęp (on-line) do obsługi serwisowej sprzętów, oprogramowania.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33100000-1 - Urządzenia medyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** do 2024-12-02

**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**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena :

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób:

$S = 1+2$

gdzie:

S - ilość punktów oferty ocenianej

1 - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium Ceny.

2 - Okres gwarancji, podany w miesiącach licząc od dnia przekazania przedmiotu zamówienia Zamawiającemu protokołem końcowego odbioru przedmiotu zamówienia.

**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:** Okres gwarancji, podany w miesiącach licząc od dnia przekazania przedmiotu zamówienia Zamawiającemu protokołem końcowego odbioru przedmiotu zamówienia

**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:** Tak

**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp,  
2. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z 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. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

3. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

d) zdolności technicznej lub zawodowej:

Wykonawca ma wykazać, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał co najmniej dwie dostawy w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie sprzętu medycznego na kwotę minimum: 140 000,00 zł każda z dostaw.

**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:** Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp 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. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy p.z.p.:

1. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, 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:**

Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, (załącznik nr 8 do SWZ) a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.: wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia polegające na dostawie sprzętu medycznego na kwotę minimum: 140 000,00 zł każda z dostaw.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

Przedmiotowe środki dowodowe:

1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu.
2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 9 do SWZ.
3. Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
4. Certyfikat CE do diagnostyki in vitro (CE-IVD/IVDR).

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Tak

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

1. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
  2. Postanowień ust. 1 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzaniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
- Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe wymienione Tabeli VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.

## 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 ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Do oferty wspólnej wykonawcy dołączają pełnomocnictwo.

Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie, że nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp 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 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

W przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 ustawy Pzp wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

**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:**

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zgodnie z art. 455 ust. 1-2 ustawy Pzp zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umownymi stanowiącymi Załączniki nr 3 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:** 2024-11-07 08:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** [https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych)

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2024-11-07 09:00

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2024-12-06

## SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Oferta musi zawierać:

1. Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo – cenowym załącznik nr 1 i 2 do SWZ.

2. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp 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 o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art.118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (załącznik 4a) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).

3. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.

4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.

5. Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy

6. Przedmiotowe środki dowodowe:

1.Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu.

2.Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 9 do SWZ.

3.Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie,

w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

4. Certyfikat CE do diagnostyki in vitro (CE-IVD/IVDR).