

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Sukcesywne dostarczanie gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą butli i transportem. Postępowanie nr 01/2022

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: MIEJSKIE CENTRUM MEDYCZNE IM. DR. KAROLA JONSCHERA W ŁODZI

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 472237185

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Milionowa 14

1.5.2.) Miejscowość: Łódź

1.5.3.) Kod pocztowy: 93-113

1.5.4.) Województwo: łódzkie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL711 - Miasto Łódź

1.5.7.) Numer telefonu: (42) 6121904

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@jonscher.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://bip.jonscher.pl/>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

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:

Sukcesywne dostarczanie gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą butli i transportem. Postępowanie nr 01/2022

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-f092669a-7cf9-11ec-beb3-a2bfa38226ab

2.5.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00032455/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2022-01-24 13:55

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2022/BZP 00017634/01/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.1 Sukcesywne dostarczanie gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą butli i transportem

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

<http://bip.jonscher.pl/>

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://miniportal.uzp.gov.pl/>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1) W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków (innych niż wskazanych w rozdz. VIII), zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie:

a) za pośrednictwem dedykowanego formularza: „Formularz do komunikacji” dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal na skrzynkę: /szpital_jonschera/SkrytkaESP lub /c0173qaagr/SkrytkaESP;

b) drogą elektroniczną na adres: przetargi@jonscher.pl (nie dotyczy składania ofert).

We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (BZP lub nr postępowania, tj. 01/2022).

2) Wszystkie dokumenty przekazywane przez Wykonawcę Zamawiającemu (w tym oferta) muszą być sporządzone pod rygorem nieważności:

a) w formie elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub

b) w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym lub

c) w postaci elektronicznej opatrzone podpisem osobistym.

3) Dokumenty elektroniczne, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem „Formularza do komunikacji” lub e-mail jako załączniki. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra

Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy (Dz. U. z 2020 poz. 2415).

4) Zamawiający informuje, iż zgodnie z komunikatem Ministra Cyfryzacji z dnia 1 marca 2018 r. w sprawie wycofania algorytmu SHA-1 w zastosowaniach związanych z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, z dniem 1 lipca 2018 r. zakończył się, przewidziany w art. 137 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1797) okres stosowania skrótu SHA-1 w zastosowaniach dotyczących m.in. kwalifikowanego podpisu elektronicznego. W związku z powyższym Zamawiający rekomenduje stosowanie przez Wykonawców wyłącznie podpisów elektronicznych z wykorzystaniem algorytmu SHA-2.

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): 1. Zamawiający zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Miejskie Centrum Medyczne im. dr. Karola Jonschera w Łodzi, ul. Milionowa 14, 93-113 Łódź;

2) dane kontaktowe inspektora ochrony danych osobowych: iodo@jonscher.pl;

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na: Sukcesywne dostarczanie gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą butli i transportem na rzecz Miejskiego Centrum Medycznego im. dr. Karola Jonschera w Łodzi (nr postępowania: 01/2022) prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji.

4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;

5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

8) posiada Pani/Pan:

a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;

c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych

z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;

d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9) nie przysługuje Pani/Panu:

a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
2. Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciążyącym na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

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: 01/2022

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: Tak

4.1.9.) Liczba części: 2

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: 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:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet I – Tlen medyczny ciekły. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa załącznik nr 8 do SWZ.

4.2.6.) Główny kod CPV: 24100000-5 - Gazy

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

24111500-0 - Gazy medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

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: Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące

kryteria i ich znaczenie

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

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin płatności

4.3.6.) Waga: 20

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

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Pakiet II – Tlen medyczny sprężony i pozostałe gazy. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa załącznik nr 8 do SWZ.

4.2.6.) Główny kod CPV: 24100000-5 - Gazy

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

24110000-8 - Gazy przemysłowe

24111500-0 - Gazy medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 24 miesiące

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: Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria i ich znaczenie

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

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin płatności

4.3.6.) Waga: 20

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 udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki udziału w postępowaniu:

a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym (art. 112 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp):

Opis warunku: Zamawiający odstępuje od opisu warunku określonego w tym punkcie.

b) uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów (art. 112 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp):

Opis warunku: w ramach tego warunku, Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć dokument, o którym mowa w rozdz. V.3 (l.p. 1 tabeli) SWZ.

c) w zakresie sytuacji ekonomicznej lub finansowej (art. 112 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp):

Opis warunku: Zamawiający odstępuje od opisu warunku określonego w tym punkcie.

d) w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej (art. 112 ust. 2 pkt 4 ustawy Pzp):

Opis warunku: Zamawiający odstępuje od opisu warunku określonego w tym punkcie.

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:

Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o

Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzone nie wcześniej, niż

3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji (o ile nie można go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych).

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: Zezwolenie / koncesja Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu gazami medycznymi (dotyczy hurtowni) lub zezwolenie / koncesja Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego (dotyczy producenta).

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Aktualne dok. potwierdzające, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu na terytorium RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach med. - dot. dwutlenku węgla medycznego (Pakiet II), w szczególności:

1) w przypadku oferowania wyrobów med. klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów med. (dyrektywą nr 93/42/EWG), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r:

a) deklarację zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG, oraz

b) ośw. Wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim (lub sporządzone w języku obcym, złożone wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę), że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.

2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych - Medical Device Regulation (rozporządzenie MDR) - tj. korzystających z okresów przejściowych:

a) deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG lub dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (dalej jako: dyrektywa nr 90/385/EWG), oraz

b) ośw. dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim (lub sporządzone w języku obcym, złożone wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę), że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz

c) certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG lub dyrektywy nr 90/385/EWG (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą nr 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności).

3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktem 1) lub 2):

a) deklaracja zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia MDR oraz

b) w przypadku wyrobów klasy innej, niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia MDR.

4) deklaracja zgodności z normą zharmonizowaną PN-EN ISO 13485:2016 (lub równoważną)

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych;

5) wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Aktualne dokumenty potwierdzające, że oferowane produkty lecznicze są dopuszczone do

obrotu na terytorium RP, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne – dot. tlenu medycznego (Pakiet I i II) i podtlenu azotu medycznego (Pakiet II).

3. Karta Specyfikacji Produktu potwierdzająca wymagania Farmakopei Europejskiej, że czystość tlenu medycznego (Pakiet I i II) wynosi min. 99,5%.

4. Deklaracja zgodności potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną potwierdzająca, że oferowany azot (Pakiet II) jest wyrobem med.

5. Zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że oferowane gazy techniczne (Pakiet II), będące przedmiotem zamówienia, odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym.

6. Ośw. Wykonawcy, że posiada karty charakterystyki oferowanych gazów medycznych i technicznych (Pakiet II) i dostarczy je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

1. Aktualne dok. potwierdzające, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu na terytorium RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach med. - dot. dwutlenku węgla medycznego (Pakiet II), w szczególności:

1) w przypadku oferowania wyrobów med. klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów med. (dyrektywą nr 93/42/EWG), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r:

a) deklarację zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG, oraz

b) ośw. Wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim (lub sporządzone w języku obcym, złożone wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę), że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.

2) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych - Medical Device Regulation (rozporządzenie MDR) - tj. korzystających z okresów przejściowych:

a) deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG lub dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (dalej jako: dyrektywa nr 90/385/EWG), oraz

b) ośw. dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim (lub sporządzone w języku obcym, złożone wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę), że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz

c) certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG lub dyrektywy nr 90/385/EWG (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą nr 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności).

3) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktem 1) lub 2):

a) deklaracja zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia MDR oraz

b) w przypadku wyrobów klasy innej, niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia MDR.

4) deklaracja zgodności z normą zharmonizowaną PN-EN ISO 13485:2016 (lub równoważną)

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych; 5) wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Aktualne dokumenty potwierdzające, że oferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu na terytorium RP, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne – dot. tlenu medycznego (Pakiet I i II) i podtlenku azotu medycznego (Pakiet II).

3. Karta Specyfikacji Produktu potwierdzająca wymagania Farmakopei Europejskiej, że czystość tlenu medycznego (Pakiet I i II) wynosi min. 99,5%.

4. Deklaracja zgodności potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną potwierdzająca, że oferowany azot (Pakiet II) jest wyrobem med.

5. Zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że oferowane gazy techniczne (Pakiet II), będące przedmiotem zamówienia, odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym.

6. Ośw. Wykonawcy, że posiada karty charakterystyki oferowanych gazów medycznych i technicznych (Pakiet II) i dostarczy je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

1. Formularz ofertowy (wg zał. nr 1 do SWZ).

2. Formularz asortymentowo-cenowy (wg zał. nr 8 do SWZ).

3. Oświadczenie Wykonawcy, składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy – dot. Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (wg. zał. nr 5 do SWZ).

4. Oryginał pełnomocnictwa w wersji elektronicznej lub elektroniczna kopia pełnomocnictwa poświadczona notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy.

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 na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy Pzp.

1) W takim przypadku zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu lub do reprezentowania i zawarcia umowy. Pełnomocnictwo należy załączyć do oferty. Zamawiający będzie prowadzić korespondencję wyłącznie z podmiotem występującym jako reprezentant pozostałych.

2) Warunki określone w art. 57 pkt 1 ustawy Pzp, każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia musi spełniać samodzielnie.

3) Warunki określone w art. 57 pkt 2 ustawy Pzp, w zakresie opisanym przez Zamawiającego, powinien spełniać co najmniej jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia albo wszyscy ci Wykonawcy wspólnie.

4) Oferta składana przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia musi być podpisana i oznaczona w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkie te podmioty.

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:

Warunki i sposób realizacji przedmiotu zamówienia określone zostały we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy. Dopuszczalne zmiany zostały opisane w § 12 wzoru umowy.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2022-02-01 11:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2022-02-01 11:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2022-03-02