

Polska – Implanty ortopedyczne – Dostawa implantów dla Chirurgii urazowo-ortopedycznej

OJ S 234/2024 02/12/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz.

Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej

E-mail: zamowienia.publiczne@zco-dg.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa implantów dla Chirurgii urazowo-ortopedycznej

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia Dostawa implantów dla Chirurgii urazowo-ortopedycznej.

Przedmiot zamówienia został podzielony na 2 części/Pakiety, z których każdy stanowi oddzielny przedmiot zamówienia: Pakiet nr 1 - Endoproteza stawu biodrowego cementowana
Pakiet nr 2 - System do próżniowego mieszania cementu kostnego do endoprotez 2.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1a do SWZ. Składane oferty muszą zawierać pełny zakres przedmiotu zamówienia w zakresie danego pakietu. 3.

Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym. 4. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

Identyfikator procedury: 65d407ae-a901-4162-a0c5-2acd3940813f

Wewnętrzny identyfikator: ZP/78/ZCO/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Szpitalna 13

Miejscowość: Dąbrowa Górnicza

Kod pocztowy: 41-300

Podpodział krajowy (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: - Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie przepisów ustawy Pzp - Zamawiający informuje, że postępowanie prowadzone jest na zasadach określonych w art. 139 ustawy Pzp i zastrzega, iż w pierwszej kolejności dokona oceny ofert, a następnie badać będzie czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. - Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH 1. Składane wraz z ofertą: 1.1. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu zamieszcza informacje o podwykonawcach w oświadczeniach, o których mowa w Rozdziale XIII pkt. 16 lit. c) oraz g) niniejszej SWZ (JEDZ) lub podmiotowe środki dowodowe dotyczące tego podwykonawcy. 2. Składane na wezwanie Zamawiającego: 2.1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy Pzp, aktualnej na dzień złożenia, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2.2. Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji konsumentów (Dz.U. z 2020r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej, aktualne na dzień ich złożenia. 2.3. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w Rozdziale XIII pkt. 16 lit. c) oraz g) niniejszej SWZ.

PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE 1. Zamawiający żąda, by Wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe: a) oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym). b) Dokumenty na potwierdzenie spełnienia opisanych parametrów jakościowych w załączniku nr 1a do SWZ w szczególności np. karty techniczne produktu, katalogi, ulotki, itp. W przypadku, gdy w dokumentach, o których mowa w zdaniu pierwszym, nie została potwierdzona cecha wymagana w opisie przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza jako przedmiotowy środek dowodowy w tym zakresie szczegółowe oświadczenie wykonawcy. (Zaleca się opisanie przedstawionych dokumentów numerem Pakietu i pozycji, których dotyczą) Oferta winna zawierać następujące oświadczenia i dokumenty: a) wypełniony formularz ofertowy sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do SWZ wraz z Załącznikiem 1a do SWZ (formularzem cenowym); b) oświadczenia i dokumenty wymienione w rozdziale VII.1 SWZ. c) aktualny na dzień składania ofert Jednolity Europejski Dokument Zamówienia – załącznik nr 2 do SWZ. d) Stosowne oryginalne lub notarialnie poświadczone pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie (dotyczy również spółki cywilnej), e) Stosowne oryginalne lub notarialnie poświadczone pełnomocnictwo lub inny stosowny dokument, jeżeli oferta podpisana jest przez pełnomocnika lub też w przypadku, gdy umocowanie do podpisania oferty nie wynika z dokumentu rejestrowego Wykonawcy, f) Pełnomocnictwo, o którym mowa w pkt. d) i e) niniejszego ustępu musi być złożone przez Wykonawcę w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy zakupowej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby udzielającej pełnomocnictwa, a w przypadku

notarialnej kopii kwalifikowanym podpisem elektronicznym notariusza. g) oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do SWZ. **PODSTAWY WYKLUCZENIA:** udział w organizacji przestępczej korupcja nadużycie przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu praca dzieci i inne formy handlu ludźmi płatność podatków opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji bezpośrednio lub pośrednio zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia 1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy: 1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp (Zamawiający nie wprowadza fakultatywnych przesłanek wykluczenia, o których mowa w art. 109 ust. 1 ustawy Pzp); 2) nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576. 3) Nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835). 4) spełniają warunki udziału w postępowaniu, określone przez zamawiającego w ust. 2 niniejszego Rozdziału. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez 90 dni od upływu terminu składania ofert, tj. do dnia 29.03.2025r. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 30.12.2024r. o godzinie 10:30 przez odszyfrowanie wczytanych na platformie zakupowej ofert. Otwarcie ofert jest niejawnie i odbywa się bez udziału Wykonawców.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 2

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 2

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Pakiet nr 1 - Endoproteza stawu biodrowego cementowana

Opis: Pakiet nr 1 - Endoproteza stawu biodrowego cementowana

Wewnętrzny identyfikator: Pakiet nr 1 - Endoproteza stawu biodrowego cementowana

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: cena

Opis: 50%

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Termin dostawy/uzupełnienie depozytu

Opis: 50%

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 30/12/2024 10:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Warunki realizacji umowy zostały szczegółowo określone we wzorze umowy, który stanowi załącznik nr 3 do SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp. 2. Odwołanie przysługuje na: a) Niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym projektowane postanowienie umowy, b) Zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na

podstawie ustawy. 3. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone zostały w dziale IX ustawy Pzp.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Pakiet nr 2 - System do próżniowego mieszania cementu kostnego do endoprotez

Opis: Pakiet nr 2 - System do próżniowego mieszania cementu kostnego do endoprotez

Wewnętrzny identyfikator: Pakiet nr 2 - System do próżniowego mieszania cementu kostnego do endoprotez

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: cena

Opis: 50%

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Termin dostawy/uzupełnienie depozytu

Opis: 50%

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 30/12/2024 10:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Warunki realizacji umowy zostały szczegółowo określone we wzorze umowy, który stanowi załącznik nr 3 do SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp. 2. Odwołanie przysługuje na: a) Niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym projektowane postanowienie umowy, b) Zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy. 3. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone zostały w dziale IX ustawy Pzp.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz.

Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej

Numer rejestracyjny: NIP 629-21-15-781

Adres pocztowy: ul. Szpitalna 13

Miejscowość: Dąbrowa Górnicza

Kod pocztowy: 41-300

Podpodział krajowy (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Kraj: Polska

E-mail: zamowienia.publiczne@zco-dg.pl

Telefon: 326212050

Adres strony internetowej: <https://zco-dg.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

Profil nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 224587801

Faks: +48 224587803

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union

Numer rejestracyjny: PUBL

Miejscowość: Luxembourg

Kod pocztowy: 2417

Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 3b9e3c67-aed8-4a5c-b379-b11872f904c0 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 29/11/2024 11:03:20 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 734598-2024

Numer wydania Dz.U. S: 234/2024

Data publikacji: 02/12/2024

