

Nr sprawy: 11-PN-23

Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.
44-100 Gliwice, ul. Zygmunta Starego 20
www.szpital4.gliwice.pl

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

POSTĘPOWANIE O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO KLASYCZNEGO NA DOSTAWY W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO P/N

„WYROBY MEDYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO ZABIEGÓW OKULISTYCZNYCH WRAZ Z WYDZIERŻAWIENIEM APARATÓW”

Zatwierdzam:

Gliwice, styczeń 2023 r.

I. INFORMACJE O ZAMAWIAJĄCYM

1. Zamawiający:
Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.
44-100 Gliwice, ul. Zygmunta Starego 20
2. Wpis do rejestru KRS pod numerem 0000572236
NIP 631-26-58-474; Regon 242995277
3. **Strona internetowa prowadzonego postępowania, na której umieszczane będą wszystkie dokumenty** dotyczące niniejszego postępowania objęte obowiązkiem publikacji:
https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice
4. **Jednostka prowadząca postępowanie** - Sekcja Zamówień Publicznych i Umów,
44-100 Gliwice, ul. Kościuszki 29
tel. 32 46 13 205 - dni robocze 7:30 ÷ 14:00
e-mail: e.kanigowska@szpital4.gliwice.pl

II. TRYB POSTĘPOWANIA

1. Postępowanie o zamówienie publiczne prowadzone jest zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2021 poz. 1129, z późn. zm), zwaną dalej „ustawą”, w trybie **przetargu nieograniczonego** (art. 129 ust. 2 ustawy).
2. Wartość zamówienia - powyżej progu określonego dla usług, od którego uzależniony jest obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej, opublikowanego w Obwieszczeniu Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 3 grudnia 2021r. w sprawie aktualnych progów unijnych, (...) (Monitor Polski z 2021r. poz. 1177).
3. W sprawach nie określonych w niniejszej specyfikacji warunków zamówienia, zwanej dalej "SWZ", zastosowanie mają przepisy ustawy.

III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia publicznego (zwanego dalej "wyrobem" lub "przedmiotem zamówienia") są **okresowe dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użytku i narzędzi do zabiegów okulistycznych, dzierżawa aparatów oraz okresowe dostawy akcesoriów dodatkowych do operacji zaćmy i witrektomii.**

Miejsce dostaw wyrobów medycznych - Apteka szpitalna, Gliwice, ul. Zygmunta Starego 20.

Miejsce instalacji aparatów - Oddział Okulistyczny/Poradnia Okulistyczna, Gliwice, ul. Zygmunta Starego 20.

2. Główny kod CPV: 33 73 11 10-7 Soczewki śródoczne

3. Przedmiot zamówienia został podzielony na **2 pakiet** (części).
Wykonawca może złożyć ofertę na dowolną ilość pakietów.
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - wyroby medyczne - określony został w Zestawieniu asortymentowo-cenowym (zwanym dalej lub "Zestawieniem"), z podziałem na pakiety, stanowiącym załącznik nr 7 do SWZ.

3. Opis aparatów objętych dzierżawą - minimalne wymagania zamawiającego

a) Aparat do fakoemulsyfikacji i witrektomii przedniej i tylnej z wbudowanym laserem, o parametrach technicznych określonych poniżej: (w zakresie oferowanego sprzętu Wykonawca musi posiadać potwierdzenie, że zweryfikowano wzajemną kompatybilność z oferowaną kaseta)
Witrektomia:

1. Pneumatyczny napęd noża do witrektomii realizowany dwoma liniami pneumatycznymi - jedna zamykająca, druga otwierająca port aspiracyjny.
2. Jednoczesna kontrola częstotliwości cięcia i podciśnienia z przełącznika nożnego.
3. Zakres prędkości pracy noża 100-10000 cięć/minutę.
4. Możliwość regulacji cyklu pracy noża tj. czasu otwarcia i zamknięcia portu aspiracyjnego niezależnie od ilości cięć w zakresie min. 100-10000 cięć na minutę.
5. Zakres wytwarzanego podciśnienia 0-650 mmHg.
6. Możliwość pracy z nożem 23, 25 i 27 Ga.
7. System utrzymujący stabilne ciśnienie w gałce ocznej, umożliwiający automatyczne wyrównywanie zmian ciśnienia wewnątrzgałkowego, oparty na kontroli przepływu płynu podawanego i płynu aspirowanego, automatycznie kompensujący spadek ciśnienia napływu wynikającego z oporów przepływu w drenie oraz kaniuli infuzyjnej.
8. Rodzaj pompy roboczej – Venturi.
9. Możliwość regulacji przepływu w trybie witrektomii 20 Ga.

Oświetlacz:

1. Ksenonowe źródło światła - 2 porty.
2. Automatyczne rozpoznawanie rodzaju podłączonego światłowodu.
3. Niezależne włączanie i regulacja natężenia.
4. Możliwość chwilowego wyłączenia oświetlenia z przełącznika nożnego.

Fakoemulsyfikacja:

1. Częstotliwość pracy głowicy 30-46,5 kHz.
2. Głowica do fakoemulsyfikacji generująca ultradźwiękowy ruch końcówki w płaszczyźnie wzdluznej i poprzecznej do osi głowicy z możliwością niezależnego ustawienia pracy w poszczególnych płaszczyznach – np. możliwość całkowitego wyłączenia ruchu wzdluznego z zachowaniem ruchu poprzecznego do osi głowicy.
3. Końcówki (typy) o średnicy poniżej 0,9 mm.
4. Możliwość regulacji przepływu.

Laser:

1. Kompatybilny laser 532 nm.
2. Zakres mocy lasera min. 30-2000 mW.
3. Możliwość przełączenia lasera ze stanu „standby” do stanu „ready” z przełącznika nożnego

Inne:

1. Moduł pneumatycznego zasilania mikronarzędzi, np. mikronożyczek.
2. Możliwość zmiany butelek z płynem infuzyjnym bez konieczności przerywania pracy noża do witrektomii.
3. Automatyczny kranik trójdrożny umożliwiający przełączanie pomiędzy podażą płynu i powietrza w czasie zabiegu przez operatora z przełącznika nożnego.
4. Moduł do podawania i odsysania oleju silikonowego.

5. Możliwość jednoczesnego podawania oleju silikonowego i aktywnego odsysania płynu.
6. Diatermia bipolarna z możliwością liniowej kontroli z przełącznika nożnego.
7. Możliwość szybkiego podniesienia ciśnienia infuzji w celu wykonania tamponady krwawienia w czasie witrektomii (aktywacja z przełącznika nożnego).
8. Funkcja automatycznego napełniania strzykawki gazem medycznym za pośrednictwem aparatu umożliwiającą wykonanie całej czynności napełnienia i śródzabiegowego podania do oka przez instrumentariuszkę czystą lub chirurga bez konieczności angażowania instrumentariuszki pomocniczej (niesterylnej).
9. Funkcja refluku liniowego – wielkość refluku regulowana liniowo przez operatora poprzez przełącznik nożny.
10. Możliwość zapamiętania a następnie drukowania informacji o poszczególnych zabiegach (np. ilość strzałów lasera, czas i średnia moc ultradźwięków, czas witrektomii).
11. Sterowanie parametrami poprzez kolorowy ekran dotykowy o przekątnej min. 14 cali.
12. Wbudowany moduł pozwalający na wyświetlanie aktualnych parametrów pracy aparatu na ekranie zewnętrznego monitora podłączonego do kamery w mikroskopie operacyjnym.
13. Możliwość indywidualnego zaprogramowania parametrów dla minimum 5 operatorów.
14. Sterowanie bezprzewodowe.
15. Sygnalizacja akustyczna parametrów pracy i stanów alarmowych, potwierdzenia głosowe.
16. Zasilanie 220H-240 V /50-60 Hz.
17. Instrukcja obsługi w języku polskim.

Wposażenie - konfiguracja aparatu do fakoemulsyfikacji i witrektomii przedniej i tylnej z wbudowanym laserem:

1. Przełącznik nożny - 1 szt.
2. Przewód sprężonego powietrza - 1 szt.
3. Instrukcja obsługi - 1 szt.
4. Pokrowiec - 1 szt.
5. Pilot zdalnego sterowania - 1 szt.
6. Głowica do fakoemulsyfikacji generująca ultradźwiękowy ruch końcówki w płaszczyźnie wzdluznej i poprzecznej do osi głowicy - 4 szt.
7. Pęseta diatermiczna – stalowa prosta - 2 szt.
8. Przewód do diatermii silikonowy - 2 szt.
9. Kluczyk do odkręcania Turbo Hex - 2 szt.
10. Filtr do mikroskopu - 1 szt.
11. Końcówki I/A bimanualne - 4 szt.

b) Biometr optyczny wraz z systemem wspomagającym pracę chirurga.

1. Bezkontaktowy, automatyczny pomiar w osi widzenia parametrów gałki ocznej,
2. Zakres długości fali wiązki pomiarowej : 1050-1080 nm,
3. Długość gałki ocznej AL. W zakresie 14-38mm,
4. Obrazowanie przestrzenne gałki ocznej w 2D-skan B,
5. Głębokość komory przedniej (ACD) 0.7-8.0 mm,
6. Keratometria (K) w zakresie promienia 5.5-10 mm,
7. Odległość Corneal Diameter (CD) w zakresie 7-15mm,
8. Zdjęcie referencyjne oka z pomiarem WTW,
9. Szerokości źrenicy PS w zakresie 2-13 mm,
10. Centralna grubość rogówki (CCT) w zakresie 200-1200 um,
11. Grubość soczewki (LT) w zakresie 0.5-10 mm,
12. Astygmatyzm : zakres 0-180stopni,
13. Wewnętrzna grubość komory przedniej (AD),
14. ERV Mode (Enhanced Retina Visualisation) – możliwość 10-krotnego zwiększenia czułości pomiaru długości gałki ocznej (przy zaćmach dojrziałych),

15. Wszystkie pomiary wykonywane bezkontaktowo, automatycznie,
16. Pomiary z uwzględnieniem różnych indeksów refrakcji (RI) dla poszczególnych ośrodków optycznych w oku. Możliwość zmiany RI dla pomiarów długości osiowej u pacjentów pseudofakijnych,
17. Technologia SS OCT – 3000 skanów na sekundę
18. Keratometria – 16 punktów pomiarowych (16 diód LED)
19. Możliwość wyboru automatycznego lub manualnego pomiaru.
20. Formuły kalkulacyjne :
 - Barrett Toric Calculator
 - Barrett Universal II
 - Barrett True K
 - Holladay II
 - Holladay I
 - Holladay R
 - Haigis
 - SRK-T
 - Hoffer Q
21. Kalkulacja soczewki,
22. Optymalizacja cięcia głównego umożliwiająca redukcję astygmatyzmu pooperacyjnego do minimalnej wartości,
23. Planowanie zabiegu (wszystkie cięcia w rogówce, oś wszczepu soczewki torycznej),
24. Cyfrowy znacznik wspomagający pracę chirurga na bloku operacyjnym kompatybilny z posiadanym przez szpital mikroskopem,

c) Mikroskop operacyjny okulistyczny o parametrach :

1. Ogniskowa soczewki głównej 175 mm. Soczewka mikroskopu zainstalowana powyżej źródła światła,
2. Podgląd asystencki, podzielnik wiązki, tubus do podłączenia okularu asysty,
3. Hamulce elektromagnetyczne,
4. Źródło światła halogenowe, zainstalowane bezpośrednio w głowicy mikroskopu, bez konieczności użycia światłowodu, soczewka obiektywu w mikroskopie ustawiona powyżej źródła światła,
5. Okular główny z regulacją kąta nachylenia w zakresie min. 0-215 stopni,
6. Okulary w binokularze o powiększeniu 10x,
7. Powiększenie sterowane elektrycznie min. 4x,
8. Oświetlenie koaksjalne o minimalnej powierzchni 1750mm²,
9. Przełącznik wielofunkcyjny bezprzewodowy, min 16 funkcyjny, wodoszczelny,
10. Możliwość ustawienia głowicy w zakresie od -30 do + 90 stopni,
11. Ekran sterujący na wysokości oczu operatora,
12. Ekran dodatkowy z możliwością sterowania funkcjami mikroskopu oraz wyświetlania obrazu z zainstalowanej kamery,
13. Możliwość zaprogramowania parametrów dla min. 5 użytkowników,
14. Zasięg ramienia min. 1305 mm,
15. Zwarta podstawa jezdna o średnicy max. 840 mm,
16. Szerokokątny system wglądu w tylny odcinek oka z elektrycznym inwertorem obrazu,
17. Zintegrowana kamera,
18. Klasa ochronności 1, Typ B,
19. Źródło zasilania 110-240V; 50-60Hz,

System wglądu w tylni odcinek :

- Inwerter obrazu manualny – 1szt.
- Osłona gumowa na przełącznik inwertora – 1op.
- BIOM 5C -2 szt.

- Soczewka redukcyjna 175mm-2szt.
 - Soczewka do plamki – 2szt.
 - Soczewka Wi-Fi Specjal Quartz -2 szt.
 - Adaptacja do mikroskopu -2 szt.
 - Kasetka do sterylizacji -2szt.
4. Zamawiający żąda, by dostarczony przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2021r. poz. 1565, z późn. zm.), posiadał oznakowanie CE, spełniał wymogi wskazane w innych obowiązujących przepisach szczególnych i normach dotyczących przedmiotu zamówienia oraz spełniał minimalne wymogi określone w SWZ.
Wykonawca winien posiadać dokumenty potwierdzające powyższe i jest zobowiązany przekazać je zamawiającemu na każde żądanie i w każdym czasie.
5. Zamawiający żąda, by dostarczony wyrób był jałowy (jeśli jest to opisane w Zestawieniu), w szczelnym fabrycznym opakowaniu. Na opakowaniu muszą być informacje o wyrobie, co najmniej nazwa, nr katalogowy, termin ważności, informacje wskazane w opisie w Zestawieniu.
6. Zamawiający wymaga, by dostarczany wyrób miał termin ważności do **co najmniej 12 miesięcy** od daty dostawy, z zastrzeżeniami przewidzianymi w umowie.
7. Zamawiający przewiduje dostawy okresowe wyrobów według potrzeb zamawiającego, na podstawie zamówień częściowych. Wymagany termin dostawy częściowej - **do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.**
Miejsce dostaw - **Apteka szpitalna**, Gliwice, ul. Zygmunta Starego 20.
8. Zamawiający wymaga utworzenia w na terenie Oddziału Okulistycznego tzw. "**depozytu soczewek**", celem zapewnienia pełnej dostępności przedmiotu zamówienia.
9. W przypadku aparatów dzierżawionych - zamawiający wymaga, by wykonawca dostarczył instrukcje obsługi i dezynfekcji/konserwacji w języku polskim oraz by świadczył on pełne usługi serwisowe w okresie obowiązywania umowy, w ramach czynszu dzierżawnego.
10. Szczegółowe warunki realizacji i rozliczania przedmiotu zamówienia (dostawy, dzierżawa) określone są we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ.
11. Zamówienie udzielone zostanie na czas określony - **24 miesiące**.
12. Rozliczenia finansowe między stronami umowy prowadzone będą w złotych polskich.
Zamawiający przewiduje płatności częściowe za zrealizowane zamówienia częściowe, w terminie 60 dni od daty złożenia faktury.

IV. INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

1. Zamawiający nie dopuszcza podziału zamówienia na części i składania ofert częściowych w ramach jednego pakietu.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

3. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zaliczki na poczet wykonania zamówienia.
4. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy.
5. Zamawiający nie przewiduje zebrania wykonawców.
6. Zamawiający nie przewiduje wyboru wykonawcy z zastosowaniem aukcji elektronicznej.
7. Komunikacja w postępowaniu, w tym składanie ofert, odbywać się będzie przy udziale **środków komunikacji elektronicznej**.
Szczegółowy opis zamieszczono w Rozdz. VI i X SWZ.
8. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium i zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
9. Zamawiający nie dopuszcza realizacji przedmiotu zamówienia przy udziale podwykonawców.
10. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu, w tym sporządzenia oferty.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I WYMAGANE DOKUMENTY

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu i spełniają warunki udziału w postępowaniu określone poniżej.
2. Podstawy wykluczenia wykonawcy z postępowania.
 - 2.1. Wykonawca podlega wykluczeniu z postępowania, jeżeli zachodzi którakolwiek z okoliczności:
 - a) wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy,
 - b) wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 4), 7) i 8) ustawy.
 - c) wskazanych w art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej
 - d) wskazanych w art. 5k rozporządzenia Rady (UE)
 - 2.2. Wykonawca nie podlega wykluczeniu na podstawie okoliczności wskazanych w pkt. 2.1. a) i b), jeżeli w ocenie zamawiającego spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia dowodów potwierdzających spełnienie tych przesłanek.
3. Warunki udziału w postępowaniu - zamawiający nie określa szczególnych warunków udziału w postępowaniu.
4. Podmiotowe środki dowodowe potwierdzające brak podstaw wykluczenia wykonawcy z postępowania:
 - 4.1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 4.2. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3), 4), 5) i 6) oraz art. 109 ust. 1 pkt 7) i 8) ustawy.
 - 4.3. Oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 (dot. grupy kapitałowej)
 - 4.4. Oświadczenie wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia - według wzoru - załącznik nr 8 do SWZ (dot. ustawy sankcyjnej).

4.5. Odpis z właściwego rejestru sądowego lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. W przypadku wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - według Rozdz. VI pkt 6.

5. **Dokumentem wstępnie potwierdzającym** spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia wykonawcy z postępowania jest aktualny na dzień składania ofert **formularz JEDZ**, stanowiący załącznik nr 2 do SWZ, sporządzony w formie elektronicznej. Wykonawca wypełnia wszystkie części JEDZ za wyjątkiem części V. JEDZ powinien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - JEDZ składa każdy z wykonawców.
6. Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia zamiast dokumentów wskazanych w pkt 4 składa dokumenty określone w § 4 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r (Dz.U. z 2020r poz. 2415) Dokumenty składane w języku obcym winne być składane łącznie z tłumaczeniem na język polski.

VI. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ Z ZAMAWIAJĄCYM

1. Komunikacja między zamawiającym i wykonawcami, w szczególności zawiadomienia, wezwania, wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, przekazywane będą w formie elektronicznej za pośrednictwem platformy https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice, zwanej dalej "platformą", z zastosowaniem formularza „Wyślij wiadomość”. Po wypełnieniu wskazanego formularza i kliknięciu przycisku „Wyślij wiadomość” pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego. Za datę przekazania dokumentu/informacji przyjmuje się datę ich wczytania do Systemu.
2. Wykonawca zamierzający złożyć wniosek zobowiązany jest zapoznać się z instrukcjami dla Użytkowników (Wykonawców) platformy dostępnymi pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/46-instrukcje> oraz zaakceptować regulamin korzystania z platformy dostępny pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin>.
3. Wsparcia technicznego w zakresie działania platformy udziela jej dostawca, tj. Open Nexus Sp. z o.o., Bolesława Krzywoustego 3, 61-144 Poznań, nr tel. 22 101 02 02, cwk@platformazakupowa.pl.
4. Korespondencja kierowana do zamawiającego musi zostać opatrzona numerem postępowania oraz nazwą sprawy której dotyczy, t.j.: **Nr sprawy: 11-PN-23 " Wyroby medyczne jednorazowego użytku do zabiegów okulistycznych wraz z wydzierżawieniem aparatów "**.
5. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o **wyjaśnienie treści SWZ** - w zakresie i na zasadach wskazanych z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy. Wniosek należy przesłać za pośrednictwem platformy https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice (w zakładce Wiadomości - "Wiadomości prywatne").

Po wypełnieniu wskazanego formularza i kliknięciu przycisku „Wyślij wiadomość” pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego. Za datę wpływu wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich złożenia na platformie.

5.1. Wnioskiem o wyjaśnienie w rozumieniu ustawy **nie jest wniosek o zmianę parametrów lub opisu przedmiotu zamówienia** (wnioski typu "czy zamawiający dopuści ..."). Tego typu wnioski prowadzą do wariantowego opisu przedmiotu zamówienia, a więc do dopuszczenia kilku wyrobów o różnych parametrach, bądź też mogą być poczytane za próbę negocjacji opisu przedmiotu zamówienia. W niniejszym postępowaniu oba przypadki są niedopuszczalne w świetle przepisów ustawy i Zamawiający nie będzie ich publikował ani nie będzie na nie odpowiadał.

Podobnie - wnioski zawierające prośbę o dopuszczenie/zatwierdzenie opisanego przez wykonawcę przedmiotu zamówienia. Wykonawcy w tym wypadku zamieszczają pełen opis (parametry, dane techniczne, dane technologiczne, itp.) oferowanego na rynku przez wykonawcę/producenta asortymentu. Zamawiający nie będzie oceniał przed złożeniem oferty, czy dany wyrób jest zgodny z wymaganiami określonymi w SWZ, taki obowiązek ciąży na wykonawcy.

5.2. Wnioskiem o wyjaśnienie w rozumieniu ustawy **nie jest wniosek o zmianę projektowanych zapisów umownych lub wprowadzenie dodatkowych zapisów**, w szczególności zmianę wysokości kar umownych i Zamawiający nie będzie ich publikował ani na nie odpowiadał. Zamawiający będzie odpowiadał jedynie na wnioski o ewentualne doprecyzowanie konkretnych zapisów umowy.

6. Wnioski, o których mowa w pkt 5, na które zamawiający jest zobowiązany odpowiedzieć, można składać nie później niż **14 dni przed** upływem terminu składania ofert, t.j. **do dnia 8 lutego 2023r. do godz. 24:00**. Termin ten nie podlega zmianie w przypadku zmiany terminu składania ofert.
7. **Zamawiający prosi**, by w miarę możliwości, wnioski o wyjaśnienie treści SWZ były przesyłane **w formie elektronicznej, w wersji edytowalnej (*.doc)**. Przyspieszy to i ułatwi pracę zamawiającemu z uwagi na obowiązek zamieszczania wniosków wraz z odpowiedzią na stronie internetowej, bez wskazywania wnioskującego.
8. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ. Każda wprowadzona przez zamawiającego zmiana staje się integralną częścią SWZ. Dokonaną zmianę treści SWZ zamawiający udostępnia na platformie.
9. Wyjaśnienia treści SWZ, udzielane na podstawie wniosków wykonawców lub własnej decyzji zamawiającego lub inne informacje dotyczące postępowania będą zamieszczane **wyłącznie** na platformie.
W związku z powyższym zamawiający prosi wykonawców o bieżące śledzenie na platformie umieszczanych dokumentów/informacji.
10. Osobą uprawnioną do kontaktów z wykonawcami jest Ewa Kanigowska (Sekcja Zamówień Publicznych i Umów), tel. 32 46 13 205 w godz. 7³⁰ ÷ 14⁰⁰, e-mail: e.kanigowska@szpital4.gliwice.pl, w dni robocze (poniedziałek ÷ piątek), za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
W sprawach dotyczących działania systemu – Centrum Wsparcia Klienta platformy, tel. 22 101 02 02.

VII. ZWIĄZANIE Z OFERTĄ

1. Termin związania ofertą - **do dnia 20.05.2023r.**
2. Termin związania ofertą liczony jest od momentu upływu terminu składania ofert.
3. W przypadku, gdy nie nastąpi wybór oferty przed upływem terminu związania ofertą, zamawiający na podstawie art. 220 ust. 3 zwróci się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie terminu związania ofertą o wskazany przez siebie okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
4. Wykonawca winien złożyć pisemne oświadczenie o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą, pod rygorem odrzucenia oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 12).
5. Przedłużenie terminu związania ofertą następuje wraz z przedłużeniem terminu ważności wadium, pod rygorem odrzucenia oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14).

VIII. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERT

1. Wymagania podstawowe
 - 1.1. Oferta powinna zostać przygotowana zgodnie z wymogami zawartymi w niniejszej SWZ oraz przepisami ustawy - pod rygorem odrzucenia oferty.
 - 1.2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie przez wykonawcę więcej niż jednej oferty lub złożenie ofert wariantowych skutkować będzie odrzuceniem wszystkich ofert.
 - 1.3. Złożenie oferty w postępowaniu następuje **wyłącznie poprzez platformę** https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice .
Korzystanie z platformy jest bezpłatne, a do składania ofert nie jest obowiązkowe tworzenie konta oraz logowanie.
 - 1.4. Oferta oraz załączniki muszą być sporządzone w języku polskim z zachowaniem formy elektronicznej (w jednym z formatów danych: .pdf, .doc, .odt) i podpisane **kwalifikowanym podpisem elektronicznym** przez osobę/y uprawnione lub upoważnioną/e (na podstawie pełnomocnictwa) do reprezentowania wykonawcy - pod rygorem nieważności.
 - 1.5. Zamawiający informuje, że szczegółowa instrukcja składania ofert oraz podpisywania elektronicznym kwalifikowanym podpisem jest dostępna na stronie www.platformazakupowa.pl .
 - 1.6. Jeżeli któryś z dokumentów sporządzony jest w innym języku niż język polski, wykonawca zobowiązany jest załączyć dokument w języku oryginalnym wraz z tłumaczeniem na język polski.
 - 1.7. Po stworzeniu lub wygenerowaniu dokumentu elektronicznego, wykonawca musi podpisać dany dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1173 z późn. zm.).
Zamawiający ponadto zwraca uwagę, że przy zastosowaniu podpisu zewnętrznego należy pamiętać o obowiązku dołączenia do pliku stanowiącego ofertę także **pliku podpisującego**, który jest generowany automatycznie podczas składania podpisu.

- 1.8. Formularz ofertowy oraz wszystkie dokumenty (również kserokopie dokumentów) i oświadczenia składane przez wykonawcę muszą być podpisane zgodnie z pkt 1.5. Jeżeli oferta podpisana jest przez pełnomocnika - należy dołączyć pełnomocnictwo.
- 1.9. Koszty opracowania i dostarczenia oferty oraz uczestnictwa w przetargu obciążają w całości i wyłącznie wykonawcę.

2. Oferta winna składać się z następujących dokumentów:

- 2.1. **Formularz ofertowy** według wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do SWZ.
- 2.2. Formularz/formularze **JEDZ** - zgodnie z zapisami SWZ Rozdz. V.
- 2.3. Odpis z właściwego rejestru sądowego lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, w celu udokumentowania reprezentacji wykonawcy (osoby uprawnione do reprezentacji i składania oświadczeń woli). W przypadku wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - analogicznie jak Rozdz. VI pkt 6.
- 2.4. Pełnomocnictwo (oryginał lub kopia poświadczona notarialnie) w przypadku podpisania oferty oraz poświadczenia za zgodność z oryginałem kopii dokumentów przez osobę nie wymienioną w dokumencie rejestracyjnym wykonawcy - jeśli dotyczy.
- 2.5. W przypadku składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - pełnomocnictwo (oryginał lub kopia poświadczona notarialnie) do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu lub reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 2.6. W przypadku składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - oświadczenie, z którego wynika, którą część usług realizować będzie każdy z wykonawców (wspólników), zgodnie z art. 117 ust. 4 ustawy.
- 2.7. Oświadczenie wykonawcy/wykonawców w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO (Załącznik nr 3 do SWZ).
- 2.8. Oświadczenie dot. tajemnicy przedsiębiorstwa według wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ - jeżeli dotyczy.
- 2.9. Zestawienie asortymentowo-cenowe - Załącznik nr 7 do SWZ, wypełniony zgodnie z opisem w pkt. 4, wraz z dokumentami wskazanymi w Zestawieniu - jeśli dotyczy.

3. Zalecenia dotyczące formy oferty:

- oświadczenia i inne dokumenty sporządzone przez wykonawcę powinny być napisane komputerowo lub maszynowo; pismo odręczne jest dopuszczalne tylko pod warunkiem, że jest ono czytelne i nie budzi żadnych wątpliwości;
- zamawiający prosi, by w miarę możliwości oferta była sporządzona w postaci pliku dokumentów, a nie jednego dokumentu.

4. Sposób obliczenia ceny

- 4.1. Cena ofertowa określona w Formularzu ofertowym jest ceną należną wykonawcy za realizację w całości i bez zastrzeżeń przedmiotu umowy, wyliczona w Zestawieniu.
- 4.2. Cena ofertowa/cena jednostkowa winna zawierać wszystkie koszty i składniki cenotwórcze niezbędne do realizacji w całości i bez zastrzeżeń przedmiotu umowy.
- 4.3. Cena ofertowa będzie stała przez cały czas obowiązywania umowy, również w okresie ewentualnego przedłużenia umowy, za wyjątkiem sytuacji przewidzianych przepisami ustawy i w umowie.
- 4.4. W Zestawieniu należy wypełnić **wszystkie pozycje** - ceny jednostkowe, wartości, podsumowanie, nazwy, nr katalogowy, producent - pod rygorem odrzucenia oferty.
- 4.5. Jeżeli wykonawca dysponuje danym środkiem, ale dostarcza go w innym opakowaniu niż wskazane jest w Zestawieniu - inna ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym/inna pojemność, wykonawca musi dokonać przeliczenia, tzn. obliczyć cenę jednostkową za sztukę w opakowaniu,

które oferuje i na jej podstawie wyliczyć cenę jednostkową opakowania wskazanego przez Zamawiającego. Powyższe nie dotyczy opakowań dedykowanych do konkretnych dozowników. Złożone oferty muszą być porównywalne, tzn. ich cena musi być obliczona przez wszystkich wykonawców w ten sam sposób.

Jeżeli wykonawca oferuje produkt w innym opakowaniu - winien dodatkowo dopisać taką informację w Zestawieniu, np. poniżej tabeli. Informacja powinna zawierać wielkość opakowania oferowanego produktu i jego cenę jednostkową (opakowania) netto/brutto.

Do oceny oferty będzie uwzględniana cena ofertowa wskazana w Zestawieniu obliczona według zapisów Zamawiającego.

4.5. Cenę ofertową w Formularzu ofertowym należy podać w jednostkach pieniężnych obowiązujących w Polsce tj. złotych polskich, z zaokrągleniem do drugiego miejsca po przecinku.

IX. WSPÓLNE UBIEGANIE SIĘ WYKONAWCÓW O ZAMÓWIENIE

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. Przepisy odnoszące się do wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
2. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, zwani dalej wspólnikami, ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. Do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo, o którym mowa w pkt 2 oraz oświadczenia wspólników, jaki zakres zamówienia będą oni realizować.
4. Każdy z wykonawców zobowiązany jest do złożenia JEDZ i podmiotowych środków dowodowych określonych w Rozdziale V SWZ.
5. Wykonawcy, o których mowa w pkt 1, w przypadku wyboru ich oferty, ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
6. W przypadku wyboru oferty wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązani są oni do zawarcia umowy regulującej współpracę tych wykonawców.
7. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik wykonawców składających wspólną ofertę.

X. ZŁOŻENIE I OTWARCIE OFERT

1. Składanie ofert
 - 1.1. Termin składania ofert upływa w **dniu 23 lutego 2023r. o godzinie 9:00.**
 - 1.2. Ofertę należy złożyć w formie elektronicznej za pośrednictwem formularza oferty dostępnego na platformie https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice

- 1.3. Wykonawca zamierzający złożyć ofertę zobowiązany jest zapoznać się z instrukcjami dla Użytkowników (Wykonawców) platformy i wymaganiami technicznymi związanymi z korzystaniem z platformy dostępnymi pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/46-instrukcje> oraz zaakceptować regulamin korzystania z platformy dostępny pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin>. Wsparcia technicznego w zakresie działania platformy udziela jej dostawca, tj. Open Nexus Sp. z o.o., Bolesława Krzywoustego 3, 61-144 Poznań; nr tel. 22 101 02 02; cwk@platformazakupowa.pl.
- 1.4. Sposób przygotowania i podpisania oferty opisano w Rozdz. VIII pkt 1 SWZ.
- 1.5. Sposoby złożenia oferty za pośrednictwem platformy oraz potwierdzenia złożenia oferty (w zależności od wyboru opcji z logowaniem lub bez logowania), zostały opisane w Instrukcjach użytkowników platformy.
- 1.6. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie poprzez kliknięcie „Złóż ofertę” (w drugim kroku) i wyświetleniu komunikatu potwierdzającego, że oferta została złożona. Oferta - wszystkie dokumenty - stanowi jedną całość.
- 1.7. Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę za pośrednictwem formularza składania oferty dostępnego na platformie. Przez zmianę oferty rozumie się złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej przed upływem terminu zakończenia składania ofert.
- 1.8. Złożenie oferty jest równoznaczne z akceptacją wszystkich warunków zawartych w niniejszej SWZ.

2. Otwarcie ofert

- 2.1. Przed otwarciem ofert zamawiający publikuje na platformie (zakładka Wiadomości - "Komunikaty publiczne") kwotę jaką zamierza wydać na sfinansowanie zamówienia.
- 2.2. Otwarcie / rozszyfrowanie ofert nastąpi **w dniu 23 lutego 2023r. o godzinie 9:05**, w siedzibie zamawiającego - Sekcja zamówień publicznych i umów, ul. Kościuszki 29, Gliwice.
- 2.3. Informacje z otwarcia ofert, t.j. nazwy i adresy wykonawców oraz ceny ofertowe, zostaną niezwłocznie zamieszczone na platformie. Zamawiający nie będzie przysyłał tych informacji indywidualnie poszczególnym wykonawcom.
- 2.4. Oferta złożona po terminie nie będzie rozpatrywana.
- 2.5. Po otwarciu ofert złożona oferta wraz z załącznikami będzie jawna, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, co, do których wykonawca składając ofertę zastrzegł (w odniesieniu do tych informacji), że nie mogą być one ogólnie udostępniane. Informacje te muszą być przekazane w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia: „Tajemnica przedsiębiorstwa, tylko do wglądu przez zamawiającego”. Wykonawca zobowiązany jest do wykazania, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (wg Załącznika nr 4 do SWZ).
- 2.6. Po otwarciu złożonych ofert, wykonawca, który będzie chciał skorzystać z zasady jawności, musi wystąpić w tej sprawie do zamawiającego z pisemnym wnioskiem.

Wniosek winien zawierać następujące informacje:

- nr/nazwa postępowania
- nr pakietu, którego wniosek dotyczy
- nazwa wykonawcy, którego oferta ma być udostępniona
- które dokumenty z oferty mają być udostępnione

Wniosek nie zawierający w/w informacji **nie będzie rozpatrywany**.

Pismo o udostępnienie ofert złożone wraz z ofertą nie jest wnioskiem w rozumieniu ustawy i **nie będzie rozpatrywany**.

XI. KRYTERIA OCENY, BADANIE OFERT I WYBÓR OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ

1. Do badania ofert zamawiający zastosuje **ocenę uprzednią ofert**, o której mowa w art. 139 ustawy. Zamawiający najpierw dokona oceny ofert według kryterium, a następnie zbada, czy wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona (zawiera najniższą cenę), nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu, określone przez zamawiającego.
2. Kryterium oceny ofert - **cena brutto - 100%**
Oferta, która zawiera **najniższą cenę brutto** zostanie uznana za najwyżej ocenioną.
3. Jeżeli zaoferowana całkowita cena wydaje się **rażąco niska lub budzi wątpliwości zamawiającego** co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia, zamawiający, na podstawie art. 224 ustawy, zamawiający żąda od wykonawcy złożenia wyjaśnień wraz z dowodami dotyczącymi wyliczenia ceny ofertowej, w szczególności w zakresie, o którym mowa w art. 224 ust. 3 pkt 4 i 6.
Wykonawca składa w/w dokumenty za pośrednictwem platformy (zakładka Wiadomości - "Wiadomości prywatne") https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice , w terminie określonym przez zamawiającego.
4. Na podstawie art. 126 ustawy, zamawiający bada, czy wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, nie podlega wykluczeniu. W tym celu **zamawiający wzywa wykonawcę** do złożenia wskazanych podmiotowych środków dowodowych:
 - 1) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, wraz z oświadczeniem o aktualności informacji zawartych w dokumencie.
 - 2) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, wraz z oświadczeniem o aktualności informacji zawartych w dokumencie.
 - 3) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3) ustawy (dot. wyroku lub decyzji w sprawie zalegania z uiszczaniem podatków, opłat, składek ubezpieczeniowych).
 - 4) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4) ustawy (dot. zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne).
 - 5) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie: art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy (dot. porozumienia z innymi wykonawcami).
 - 6) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6) ustawy (dot. zakłócenia konkurencji).
 - 7) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 7) ustawy (dot. nienależytego wykonania innego zobowiązani).
 - 8) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8) ustawy (dot. wprowadzenia zamawiającego w błąd).
 - 9) Oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 (dot. grupy kapitałowej).
 - 10) Oświadczenie wykonawcy potwierdzające brak podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust.1 i 5k (według wzoru - załącznik nr 8 do SWZ).

Wykonawca składa w/w dokumenty za pośrednictwem platformy (zakładka Wiadomości - "Wiadomości prywatne") https://platformazakupowa.pl/pn/szpital4_gliwice , w terminie określonym przez zamawiającego, nie krótszym jednak niż 10 dni.

5. Jeżeli wezwany wykonawca złożył zamawiającemu (Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.) wskazane dokumenty w innym postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego, i dokumenty te zostały przyjęte przez zamawiającego bez zastrzeżeń, oraz są one aktualne i zawierają aktualne informacje - wykonawca nie musi ich ponownie składać. W tym wypadku wykonawca winien złożyć oświadczenie zawierające: wyszczególnienie dokumentów, oświadczenie o ich aktualności (na dzień złożenia oświadczenia) oraz podać numer i nazwę postępowania, do którego zostały złożone.
6. Jeżeli wykonawca nie złożył wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych t.j. Zestawienia w zakresie nr katalogowych, nazwy handlowej lub producenta lub dane są niekompletne, zamawiający na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy wezwie wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia.
7. W toku badania ofert zamawiający może na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy, żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert / dokumentów / oświadczeń, oraz żądać przedstawienia dokumentów potwierdzających spełniania przez oferowane wyroby wymagań Zamawiającego.
8. Ocena spełnienia poszczególnych warunków zostanie dokonana w układzie: spełnia / nie spełnia. Nie spełnienie jakiegokolwiek warunku skutkować będzie wykluczeniem wykonawcy z dalszego postępowania, lub odrzuceniem oferty, z zastrzeżeniem zapisów art. 128 ust. 1 i art. 223 ust. 1.
9. Złożenie przez wykonawcę nieprawdziwych informacji mających wpływ na wynik postępowania, zgodnie z ustawą oraz art. 297 ustawy z dnia 6 czerwca 1997. Kodeks Karny (tekst jedn. Dz. U. z 2019 poz. 1950) powoduje wykluczenie Wykonawcy z postępowania.
10. Z zastrzeżeniem wyjątków określonych w ustawie, oferta niezgodna z ustawą lub nie odpowiadająca treści SWZ, podlega odrzuceniu.
11. **Zamówienie zostanie udzielony wykonawcy, który nie podlega wykluczeniu, a jego oferta jest ważna i zawiera najniższą cenę brutto.**
12. Informacje o wynikach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym o odrzuconych ofertach, wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania zamawiający przekaze w trybie art. 253 ust. 1 ustawy wykonawcom, którzy złożyli ofertę drogą elektroniczną oraz opublikuje je na platformie.

XII. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

Zamawiający unieważni postępowanie, jeżeli zajdzie jedna z okoliczności wskazanych a art. 254 ustawy:

- 1) nie złożono żadnej oferty;
- 2) wszystkie złożone oferty podlegały odrzuceniu;
- 3) oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że zamawiający może zwiększyć tę kwoty do ceny najkorzystniejszej oferty;
- 4) w przypadku, o którym mowa w art. 249, zostały złożone oferty dodatkowe o takiej samej cenie;

- 5) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- 6) postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy.

XIII. UMOWA

1. Zamawiający zawrze umowę z wykonawcą, którego oferta została wybrana, w terminie nie krótszym niż 10 dni od daty przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.
2. Jeżeli w postępowaniu wpłynęła tylko jedna oferta, na podstawie art. 264 ust. 2 pkt 1a), termin, o którym mowa w pkt 1 może zostać skrócony.
3. Treść umowy zgodna będzie z treścią wzoru umowy, stanowiącym załącznik nr 5 do SWZ, z uwzględnieniem treści wybranej oferty.
4. Zmiana istotnych postanowień umowy wymaga zgody obu Stron wyrażonej na piśmie w formie aneksu do umowy pod rygorem nieważności.
5. Zamawiający dopuszcza możliwość wskazanych poniżej zmian istotnych postanowień umownych:
 - a) zmiany w asortymencie poprzez zastąpienie jednego wyrobu innym w przypadku, gdy zaprzestano lub wstrzymano produkcję danego wyrobu objętego umową; w takiej sytuacji wykonawca zobowiązany jest przedstawić stosowne dokumenty potwierdzające wstrzymanie / zaprzestanie produkcji oraz wskazać inny środek (w zamian) o tych samych parametrach lub nie gorszych niż przedstawione w ofercie, w cenie nie wyższej niż wyrób wskazany w Zestawieniu;
 - b) zmiany w asortymencie poprzez zastąpienie jednego środka innym w przypadku wprowadzenia do sprzedaży przez wykonawcę materiału zmodyfikowanego / udoskonalonego np. nowej generacji, przy zachowaniu ceny jednostkowej nie wyższej niż określonej w Zestawieniu;
 - c) zmiany nazwy środka lub numeru katalogowego przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich jego parametrów jak w ofercie oraz ceny określonej w Zestawieniu;
 - d) zmiana ceny jednostkowej danego środka w przypadkach określonych w art. 436 pkt 4b) ustawy, zgodnie z zapisami umowy;
 - e) zmiana ceny jednostkowej danego środka w przypadkach określonych w art. 439 ust. 2 ustawy, zgodnie z zapisami umowy;
 - f) zmiany ilości akcesoriów wskazanych w Zestawieniu, pod warunkiem zwiększania wartości umowy nie więcej niż do 10 % (łącznie w czasie trwania umowy);
 - g) wydłużenie okresu obowiązywania umowy do czasu rozstrzygnięcia kolejnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jednak nie dłużej niż o 60 dni, pod warunkiem nie przekroczenia wartości umowy określonej w § 4 ust. 1, z zastrzeżeniem ppkt j);
 - i) zamiana/ zastąpienie aparatu dzierżawionego innym w wyniku wprowadzenia do sprzedaży przez Wykonawcę aparatu zmodyfikowanego / udoskonalonego, np. nowej generacji, przy zachowaniu ceny określonej w załączniku do umowy
 - j) zwiększenie wartości umowy, w związku z powyższymi ppkt-ami, nie więcej niż do 20 % (łącznie) pierwotnej wartości umowy/pakietu.
6. W przypadku wykonawców występującego wspólnie, przed podpisaniem umowy o wykonanie zamówienia publicznego należy dostarczyć kopię umowę regulującą współpracę tych wykonawców - oryginał lub kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem.

6.1. Umowa powinna zawierać co najmniej następujące postanowienia:

- określenie zakresu umowy obejmującego niniejszy przedmiot zamówienia, wraz z określeniem podziału zadań;
- określenie sposobu reprezentacji - wskazanie „Lidera” lub osoby prawnej lub fizycznej uprawnionej do reprezentacji wspólników, składania oświadczeń i podejmowania zobowiązań w tym finansowych w imieniu wspólników;
- czas trwania umowy – co najmniej na okres realizacji niniejszego zamówienia;
- oświadczenie o solidarnej odpowiedzialności wspólników;
- wskazanie podmiotu/podmiotów, z którym zamawiający będzie prowadził rozliczenia finansowe;
- zakaz wypowiedzenia umowy przez któregokolwiek ze wspólników w okresie obowiązywania umowy o realizację zamówienia publicznego;

6.2. Kopia umowy zawartej pomiędzy wspólnikami będzie stanowić załącznik do podpisanej z zamawiającym umowy o wykonanie zamówienia publicznego.

6.3. Wszelka korespondencja zamawiającego po podpisaniu umowy o wykonanie zamówienia publicznego kierowana będzie wyłącznie do osoby uprawnionej do reprezentowania wspólników.

XIV. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

1. Wykonawcy, który ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub mógł ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy.
2. Odwołanie przysługuje na:
 - niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego podjętą w postępowaniu, w tym na projektowane postanowienia umowy;
 - zaniechanie czynności w postępowaniu, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy.
3. Tryb i warunki wniesienia odwołania określają przepisy art. 514 i następne ustawy.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, kopię odwołania przekazuje się zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

XV. INFORMACJA DOTYCZĄCE RODO

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:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp z o.o., 44-100 Gliwice, ul. Zygmunta Starego 20;

- inspektorem ochrony danych osobowych w jest Pan Piotr Ziółkowski, tel. 32 33 08 415, e-mail: iod@szpital4.gliwice.pl
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 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;
- 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;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - 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;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - 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.

XVI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia są wymienione niżej załączniki:

- | | |
|----------------|--|
| Załącznik nr 1 | - Formularz ofertowy |
| Załącznik nr 2 | - Edytowalna wersja formularza JEDZ |
| Załącznik nr 3 | - Informacja dot. RODO |
| Załącznik nr 4 | - Informacja o tajemnicy przedsiębiorstwa |
| Załącznik nr 5 | - Wzór umowy |
| Załącznik nr 6 | - Wzór oświadczenia (art. 108 ust. 1 pkt. 5) |
| Załącznik nr 7 | - Zestawienie - Opis przedmiotu zamówienia |
| Załącznik nr 8 | - Wzór oświadczenia z art. 7 i 5k |