

Nr sprawy **17/2024/R**

Bydgoszcz, dnia 13.08.2024 r.

ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY

*postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego wyłączonego ze stosowania ustawy z 11 września 2019 r.
Prawo zamówień publicznych, prowadzone w trybie „zapytania ofertowego” poniżej 130 000 zł*

DOSTAWA PRZYRZĄDÓW DO ZABIEGÓW OPERACYJNYCH

Nazwa i adres Zamawiającego:

Wojewódzki Szpital Dziecięcy
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
ul. Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz
NIP 554-22-35-340, REGON 000898946

ADRES STRONY INTERNETOWEJ PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA:

Postępowanie prowadzone jest za pośrednictwem platformy zakupowej OpenNexus pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/965553>

(platforma zakupowa dedykowana jest do obsługi komunikacji w formie elektronicznej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami oraz składania ofert).

Wykonawca przystępując do przedmiotowego postępowania (tj. bezpłatnie rejestrując się lub logując, w przypadku posiadania konta na platformie) akceptuje warunki korzystania z platformy określone w regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej platformy oraz uznaje go za wiążący. W trakcie postępowania Wykonawca korzysta zawsze z aktualnego regulaminu oraz aktualnych instrukcji dla Wykonawców dostępnych pod adresem:

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| regulamin platformy | - | www.platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin |
| Instrukcje dla Wykonawców | - | www.platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje |

1. **Tryb postępowania:** zapytanie ofertowe poniżej 130 000 zł.

2. **Opis przedmiotu zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest zakup dwóch rękojeści shavera, dwóch optyk 4K z płaszczem i obturatorem, trzech światłowodów oraz dwóch koszy do sterylizacji. Przyrządy będą wykorzystywane w ramach procedur z zakresu chirurgii dziecięcej oraz chirurgii urazowo –

ortopedycznej jako uzupełnienie bazy sprzętowej oraz zabezpieczenia planowych zabiegów. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z parametrami technicznymi znajduje się w załączniku nr 2 do Zaproszenia – *Specyfikacja techniczna*.

KOD CPV:

33169000-2 – Przyrządy chirurgiczne

3. Termin wykonania zamówienia:

Termin realizacji: **maksymalnie do 4 tygodni od daty zawarcia umowy.**

4. Warunki udziału w postępowaniu:

Nie dotyczy.

5. Istotne postanowienia umowy:

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia zostały określone we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 4 do Zaproszenia.

6. Wykaz wymaganych dokumentów:

Do oferty należy dołączyć dokumenty:

- 1) Wypełniony i podpisany Formularz oferty - Załącznik nr 1
- 2) Wypełnioną i podpisaną Specyfikację techniczną – Załącznik nr 2
- 3) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu - Załącznik nr 3
- 4) Podpisaną klauzulę informacyjną RODO – Załącznik nr 5
- 5) Pełnomocnictwo do występowania w imieniu firmy. Oferta musi być podpisana przez Wykonawcę – zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub ewidencji działalności gospodarczej. Jeżeli osoba podpisująca ofertę działa na podstawie pełnomocnictwa to z treści pełnomocnictwa musi wyraźnie wynikać uprawnienie do podpisania oferty. Dokument pełnomocnictwa jest składany wraz z ofertą.
- 6) W celu potwierdzenia, że oferowany asortyment odpowiada określonym wymaganiom Zamawiający wymaga następujących **przedmiotowych środków dowodowych**:

6.1 w przypadku:

- a) oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (dalej: „MDD”), wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:
 - deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD;**oraz**
 - oświadczenia dostawcy, wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;



b) oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I niewprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, nieposiadających funkcji pomiarowej oraz innych niż wyroby na zamówienie, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z MDD, które od 26.05.2021 r. podlegają klasyfikacji w wyższej klasie ryzyka na podstawie przepisów rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR”) oraz zostały wprowadzone do obrotu po 26 maja 2021 r.:

- deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD

oraz

- oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w art. 120 ust. 2 – 3f MDR;

c) oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową lub wyrobów klasy IIa, IIb lub III, innych niż wyroby na zamówienie, korzystających z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR:

- deklaracji zgodności EC(WE) oferowanych wyrobów, sporządzonej przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”);

oraz dodatkowo:

- certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDD lub AIMDD;

a w przypadku, gdy wyrób został wprowadzony do obrotu po wskazanej na certyfikacie dacie ważności certyfikatu także dodatkowo:

- oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust. 2 – 4 MDR;

d) oferowania wyrobów medycznych (lub wyposażenia wyrobów medycznych) zgodnych z MDR, innych niż wyroby na zamówienie:

- deklaracji zgodności EU(UE), wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami MDR

a w przypadku oferowania wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, posiadających funkcję pomiarową lub stanowiących narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku lub klasy IIa, IIb lub III, dodatkowo:

- certyfikatu zgodności, odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami MDR;

e) oferowania wyrobów medycznych na zamówienie:



- oświadczenia producenta zgodnego ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- f) oferowania zestawów zabiegowych lub systemów w rozumieniu art. 22 ust. 1 MDR:
- oświadczenia podmiotu zestawiającego, sporządzonego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 22 ust. 2 MDR

6.2 aktualnych szczegółowych kart katalogowych i/lub specyfikacji technicznych sporządzonych w języku polskim, zawierających **czytelne zaznaczenie** odniesień do zaoferowanych parametrów i wyposażenia, potwierdzające, że oferowany asortyment spełnia wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji technicznej – stanowiącej załącznik nr 2 do Zaproszenia.

UWAGA:

- *Zamawiający wymaga aby każdy środek dowodowy, dołączony do oferty, był opisany zgodnie z numeracją pozycji Specyfikacji technicznej - tak aby Zamawiający nie miał wątpliwości, który model/produkt/urządzenie Wykonawca oferuje. **Zamawiający nie dopuszcza składania ofert zawierających wariantowość oferowanego produktu.***
- *W przypadku, gdy w dokumentach, o których mowa powyżej nie została potwierdzona cecha lub parametr wymagane przez Zamawiającego w **Specyfikacji technicznej**, Zamawiający dopuszcza jako przedmiotowy środek dowodowy, w tym zakresie, szczegółowe oświadczenie Producenta danego urządzenia lub oświadczenie Wykonawcy posiadającego autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego sprzętu.*

Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie przedmiotowych środków dowodowych, jeżeli Wykonawca nie złoży ich wraz z ofertą lub będą one niekompletne. Przedmiotowe środki dowodowe należy złożyć w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym lub podpisem zaufanym.

7. Miejsce i termin złożenia oferty:

- 1) Ofertę zatytułowaną „**DOSTAWA PRZYRZĄDÓW DO ZABIEGÓW OPERACYJNYCH**” wraz z załącznikami wskazanymi w pkt 6 Zaproszenia, należy złożyć w terminie do dnia **19.08.2024 r. godz. 9:00** za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem: https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz
 - a) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .xls, .odt. i opatrzona elektronicznym podpisem osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy.
 - b) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022 poz. 1233), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (ZIP).
 - c) Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na całość zamówienia określonego w niniejszym Zaproszeniu.



d) Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

2) Termin otwarcia ofert: **19.08.2024 r. godz. 9:10.**

8. Analiza oferty:

Zamawiający dokona analizy oferty pod kątem zgodności oferty z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawcy do uzupełnienia lub wyjaśnienia oferty oraz poprawienia oczywistej omyłki pisarskiej lub rachunkowej na każdym etapie badania oferty.

9. Kryteria wyboru oferty:

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującym kryterium:

Lp.	Kryterium	Waga (%)
1.	Cena - P_c	60
3.	Okres udzielonej gwarancji - P_g	40
RAZEM		100

1) CENA

$P_c = (C_n : C_o) \times 100 \text{ pkt} \times 60\%$,

gdzie:

P_c – wartość punktowa za kryterium ceny

C_n – cena najniższa wśród złożonych ofert

C_o – cena oferty badanej

Cenę należy podać w Formularzu oferty.

Cena wskazana w Formularzu oferty powinna obejmować wszystkie koszty niezbędne do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia.

Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania przez ofertę według kryterium cena: 60 pkt, co stanowi 60%.

2) OKRES UDZIELONEJ GWARANCJI

Liczba punktów przyznana przez Zamawiającego za kryterium „Okres udzielonej gwarancji” zostanie obliczona zgodnie z poniższym:

- okres gwarancji 24 miesiące – 0 pkt.
- okres gwarancji 36 miesięcy – 20 pkt.
- okres gwarancji 48 miesięcy – 40 pkt.

Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania przez ofertę Wykonawcy wynosi: **40 pkt**, co stanowi **40%**.

Wykonawca, który zaoferuje okres udzielonej gwarancji dłuższy niż 48 miesięcy – otrzyma 40 pkt a do umowy zostanie przyjęty okres gwarancji wynoszący 48 miesięcy.



Wykonawca, który zaoferuje okres udzielonej gwarancji pomiędzy okresami wskazanymi powyżej tj. pomiędzy 24 a 36, 36 a 48 miesięcy - do umowy zostanie przyjęty krótszy okres gwarancji ze wskazanych wartości wynoszący odpowiednio 24 lub 36 miesięcy i zostanie przyznana odpowiednia liczba punktów w zależności od przyjętej liczby miesięcy.

Jeśli Wykonawca zaproponuje w formularzu oferty okres udzielonej gwarancji krótszy niż 24 miesiące lub zadeklaruje okres równy 0 (zero), lub nie zostanie podany okres gwarancji, a z innych dokumentów nie będzie wynikało, że nastąpiła omyłka, oferta zostanie odrzucona.

Ocena nastąpi na podstawie zadeklarowanego w Formularzu oferty w pkt. 2 okresu gwarancji.

10. Oferta podlega odrzuceniu wówczas, gdy:

- 1) nie odpowiada wymaganiom Zamawiającego wskazanym w Zaproszeniu;
- 2) została złożona przez Wykonawcę wobec którego zaistniały przesłanki wykluczenia z postępowania;
- 3) Wykonawca nie wykazał właściwego umocowania dla osoby podpisującej ofertę;
- 4) została złożona po terminie składania ofert.
- 5) Wykonawca nie złożył w przewidzianym terminie przedmiotowego środka dowodowego, lub innych dokumentów lub oświadczeń na wezwanie Zamawiającego;

11. Wybór oferty najkorzystniejszej:

O dokonanym wyborze oferty Wykonawca zostanie poinformowany pocztą elektroniczną za pośrednictwem Platformy zakupowej: https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz.

Wykonawca będzie zobowiązany do zawarcia umowy w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.

12. Sposób obliczenia ceny:

- 1) Cena oferty jest ceną brutto, należy ją wyliczyć w oparciu o dane wskazane w Formularzu oferty – załącznik nr 1 do Zaproszenia, uwzględniając zakres zamówienia określony w dokumentacji przetargowej oraz ewentualne ryzyko wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
- 2) Formularz oferty winien być wypełniony w każdej pozycji i podpisany przez Wykonawcę. Ceny jednostkowe oraz stawki określone przez Wykonawcę w ofercie nie będą podlegały zmianom w toku realizacji przedmiotu zamówienia. Na cenę oferty składa się całkowity koszt realizacji przedmiotu zamówienia w tym również wszystkie koszty związane z uzyskaniem przez Wykonawcę przychodu z tytułu wykonania niniejszego przedmiotu zamówienia.
- 3) Cenę należy obliczyć w następujący sposób:
$$\text{Ilość} \times \text{cena jednostkowa netto} = \text{wartość netto}$$
$$\text{wartość netto} \times \text{stawka VAT} = \text{wartość VAT}$$
$$\text{wartość netto} + \text{wartość VAT} = \text{wartość brutto}$$
$$\text{wartość brutto} : \text{ilość} = \text{cena jednostkowa brutto}$$
- 4) Końcowe wartości liczbowe należy określić do dwóch miejsc po przecinku.
- 5) Ofertę należy złożyć ze stawką VAT obowiązującą w dniu złożenia oferty.
- 6) Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje



zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

- 8) Zamawiający poprawi oczywiste omyłki pisarskie oraz oczywiste omyłki rachunkowe w ofercie i uwzględni konsekwencje rachunkowe dokonanych poprawek, oraz w przypadku, gdy Wykonawca poda cenę oferty, z dokładnością większą niż do dwóch miejsc po przecinku lub dokona ich nieprawidłowego zaokrąglenia, Zamawiający dokona przeliczenia podanych w ofercie cen do dwóch miejsc po przecinku, stosując następującą zasadę: podane w ofercie kwoty zostaną zaokrąglone do pełnych groszy, przy czym końcówki poniżej 0,5 grosza zostaną pominięte, a końcówki 0,5 grosza i wyżej zostaną zaokrąglone do 1 grosza.

13. Informacja o sposobie porozumiewania:

- 1) Zaproszenia, wnioski, zawiadomienia oraz inne informacje Zamawiający oraz Wykonawca przekazują za pośrednictwem:
https://www.platformazakupowa.pl/pn/wsd_bydgoszcz.
- 2) W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku przerwy w funkcjonowaniu lub awarii lub niedziałania platformy zakupowej Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcą za pomocą poczty elektronicznej poprzez adres e-mail: zamowienia-pub@wsd.org.pl z tym zastrzeżeniem, że Ofertę z załącznikami Wykonawca może złożyć wyłącznie za pośrednictwem platformy zakupowej.

14. Osoby upoważnione do kontaktów z Wykonawcami:

- w sprawach dotyczących przedmiotu zamówienia:
Łukasz Lipiński - Dział Logistyki i Zarządzania Majątkiem, tel. 507 071 483
- w sprawach proceduralnych:
Dominika Drumlewska – Dział Zamówień Publicznych i Zakupów tel. stacjonarny: 52 32 62 104 lub tel. kom: 797 008 535

15. Unieważnienie postępowania:

Zamawiający może unieważnić postępowanie wówczas gdy:

- a) nie złożono żadnej oferty spełniającej wymogi Zaproszenia do złożenia ofert;
- b) cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- c) wystąpiła zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego.

16. Załączniki do Zaproszenia:

- Załącznik nr 1 - Formularz oferty.
- Załącznik nr 2 – Specyfikacja techniczna.
- Załącznik nr 3 – Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu
- Załącznik nr 4 – Projekt umowy
- Załącznik nr 5 – Klauzula informacyjna RODO do 130 000

z up. Dyrektora
Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
dr n. med. Danuta Kurylak

Sprawę prowadzi:

Dominika Drumlewska, Dział Zamówień Publicznych i Zakupów

Tel. 797-008-535, (52) 326-21-04

e-mail: zamowienia-pub@wsd.org.pl



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego