

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:495182-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Dąbrowa Górnicza: Implanty ortopedyczne
2023/S 155-495182**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej

Adres pocztowy: ul. Szpitalna 13

Miejscowość: Dąbrowa Górnicza

Kod NUTS: PL22B Sosnowiecki

Kod pocztowy: 41 - 300

Państwo: Polska

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

Tel.: +32 6212050

Faks: +32 2623422

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zco-dg.pl

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa implantów ortopedycznych

Numer referencyjny: ZP/80/ZCO/2023

II.1.2) Główny kod CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia Dostawa implantów ortopedycznych – Endoproteza stawu kolanowego cementowana.
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 albo 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. Oferowane urządzenia muszą posiadać deklarację CE.
4. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia Dostawa implantów ortopedycznych – Endoproteza stawu kolanowego cementowana.
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 albo 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. Oferowane urządzenia muszą posiadać deklarację CE.
4. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 11/09/2023

Czas lokalny: 10:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 09/12/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 11/09/2023

Czas lokalny: 10:30

Miejsce:

Otwarcie ofert nastąpi przez odszyfrowanie wczytanych na platformie zakupowej ofert w siedzibie Zamawiającego.

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Otwarcie ofert jest niejawne i odbywa się bez udziału Wykonawców.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1.Zamawiający informuje, że postępowanie prowadzone jest na zasadach określonych w art.139 ustawy Pzp.

2.WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Składane na wezwanie Zamawiającego:

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.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.

3.oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w Rozdziale XIII pkt.16 lit. c) i g) niniejszej SWZ.

3.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 wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017r. 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.

4.Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami w szczególności składanie wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, oświadczeń, wniosków, dokumentów i oświadczeń składanych w postępowaniu na wezwanie Zamawiającego oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie poprzez:

- platformę zakupową: https://platformazakupowa.pl/pn/zco_dg z użyciem formularza Wyślij wiadomość dostępnego na stronie dotyczącej postępowania.

albo

- pocztę elektroniczną: zamowienia.publiczne@zco-dg.pl

5.Zamawiający nie wymaga wadium.

6.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.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587803

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587803

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

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:
 - 2.1. Niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym projektowane postanowienie umowy,
 - 2.2. 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.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587803

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

09/08/2023