**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

(zwana dalej Specyfikacją)

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego**

**w trybie podstawowym (zwanego dalej Postępowaniem) pod nazwą:**

**DOSTARCZANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH   
WG 11 PAKIETÓW**

numer postępowania: 220/ZP/2024

|  |  |
| --- | --- |
|  | 33141000-0 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne |

**Podstawa prawna:**

Postępowanie jest prowadzone w trybie podstawowym, zgodnie z przepisami art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp. Właściwą procedurą przeprowadzenia niniejszego postępowania są przepisy dla zamówień nie przekraczających kwotę 221 000,00 €.

**Postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem:**

- Strony internetowej Zamawiającego: [www.szpitalrydygier.pl](http://www.szpitalrydygier.pl)

- Strony internetowej prowadzonego postępowania – Platforma: <https://ezamowienia.gov.pl/>

- Poczty elektronicznej Zamawiającego.

**I. ZAMAWIAJĄCY**

**Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.**

**Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia**

**31-826 Kraków, os. Złotej Jesieni 1**

tel. 12 64 68 109, 210, fax 12 64 68 173, 930

REGON: 121188694 NIP: 678 31 05 119

KRS: 0000352784

Adres strony internetowej na której udostępniane będą m.in. zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia:

* <https://ezamowienia.gov.pl>
* [www.szpitalrydygier.pl](http://www.szpitalrydygier.pl)

**II. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTU:**

1. W zakresie formalnym:

* Ewelina Rusinek: [erusinek@rydygierkrakow.pl](mailto:erusinek@rydygierkrakow.pl)

1. W zakresie merytorycznym:

* Paulina Pasek, tel. 12 64 68 362

**III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostarczanie wyrobów medycznych wg 11 pakietów** do siedziby Zamawiającego (Kraków, os. Złotej Jesieni 1), zgodnie z opisem i wymaganiami zawartymi w załączniku nr 1 do nin. specyfikacji.
2. Termin ważności / okres gwarancji przedmiotu zamówienia nie może być krótszy niż **12 miesięcy** od daty dostarczenia.
3. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia na wniosek Zamawiającego szkolenia personelu Zamawiającego w jego siedzibie – os. Złotej Jesieni 1, Kraków wraz z pierwszym dostarczeniem towaru do Apteki Szpitalnej w terminie uzgodnionym pisemnie z Zamawiającym, jednak nie później niż w terminie 30 dni od daty zawarcia umowy.
4. Wykonawca zobowiązany będzie złożyć listę obecności z przeprowadzonego szkolenia, o którym mowa w ust.   
   3 z podpisami przeszkolonych użytkowników stwierdzających ich faktyczną obecność do Apteki Szpitalnej, w terminie 5 dni roboczych od daty przeprowadzenia szkolenia.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrócenia się do Wykonawców na etapie badania i oceny ofert o udostępnienie próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w celu ich przetestowania i sprawdzenia zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy do realizacji zamówienia. Koszty z tym związane ponosi Wykonawca.
6. Pozostałe warunki zamówienia określa **projekt umowy, stanowiący załącznik nr 3 do SWZ.**

**IV. NUMER POSTĘPOWANIA: 220/ZP/2024**

Tryb postępowania: TRYB PODSTAWOWY

**V. OFERTY CZĘŚCIOWE**

Zamawiający dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. **Liczba części: 11.**

**VI. ZAMÓWIENIA PODOBNE**

Zamawiający nie przewiduje możliwość udzielenia zamówień podobnych o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**VII. WYMAGANY TERMIN I WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

1. Dostarczanie wyrobów medycznych odbywać się będzie według pisemnych zamówień składanych przez pracownika Apteki Szpitalnej, sukcesywnie przez okres **24 miesięcy** od daty zawarcia umowy.
2. Termin realizacji zamówienia - nie dłuższy niż **5 dni roboczych** od daty złożenia pisemnego zamówienia (e-mailem lub faksem).
3. Możliwość dostarczania w trybie pilnym w jak najkrótszym czasie uzgodnionym z Kierownikiem Apteki Szpitalnej, jednak nie dłuższym niż w ciągu **3 dni roboczych** od daty złożenia pisemnego zamówienia(e-mailem lub faksem).

**VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW**

1. **O udzielenie zamówienia mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 273 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:**
2. **nie podlegają wykluczeniu**
3. **spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:**
4. **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

1. **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

1. **sytuacji ekonomicznej lub finansowej**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

1. **zdolności technicznej lub zawodowej**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo odpowiednio wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

**Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę   
z podmiotami udostępniającymi zasoby określa w szczególności:**

1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;

2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;

3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

1. **W Postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z Postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (ogłoszonej w Dzienniku Ustaw w dniu 15 kwietnia 2022 r.).**

Ocena spełniania warunków udziału w Postępowaniu, o których mowa w ust. 3, zostanie dokonana zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia”, w oparciu o przedłożone przez Wykonawcę oświadczenie i dokumenty, o których mowa w rozdz. IX ust 2.

**IX. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE I WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAW WYKLUCZENIA**

1. **W zakresie wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 273 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada:**
2. **oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu** – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie zawarte jest we wzorze, stanowiącym Załącznik nr 2b do Specyfikacji.
3. **W zakresie potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z Postępowania w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4, oraz art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (ogłoszonej w Dzienniku Ustaw w dniu 15 kwietnia 2022 r.), Wykonawca przedkłada:**
4. **oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania** – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie zawarte jest we wzorze Oferty, stanowiącej Załącznik nr 2a do Specyfikacji
5. **odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji   
   o Działalności Gospodarczej**, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy.
6. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów o których mowa w ust. 2 lit. b składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
7. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem ich złożenia.
8. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ust. 3, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczyć ma dokument. Postanowienia ust. 4 stosuje się odpowiednio.
9. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub osobę której dokument dotyczy, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

**X. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**

1. Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:
2. **szczegółowy opis przedmiotu zamówienia** (ulotka informacyjna, aktualny katalog zawierający dokładny opis (lub karta techniczna na wezwanie Zamawiającego) **dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w załączniku   
   nr 1 SWZ**); Obowiązkowo należy podać **numer katalogowy** oferowanego produktu,
3. **dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio):**

* deklaracja zgodności producenta,
* certyfikat zgodności CE (jeżeli dotyczy),
* zgłoszenie lub powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub zaświadczenie Prezesa URPL o spełnieniu obowiązku informacyjnego,
* w przypadku rejestracji wyrobu na podstawie art. 138 ust. 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.), potwierdzenie rejestracji wyrobu w bazie EUDAMED wraz z niepowtarzalnym numerem rejestracji wydanym przez URPL
* w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania

1. *\*\*poz.1-3 pakiet 6 kompatybilne z urządzeniem NEUATION I-Fuge L400P, potwierdzone kartą techniczną/instrukcją producenta -* ***dot. pakietu 6***

**UWAGA!**

**Zamawiający wymaga dokładnego wypełnienia kolumny nr 13 pkt. XV/2 specyfikacji, tj. wpisania numeru   
i daty ważności świadectwa dopuszczenia oraz nr strony w ofercie wskazującej dokument dopuszczenia dla przedmiotu zamówienia.**

1. Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, iż w przypadku gdy wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
2. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność.
3. Zamawiający akceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają wymagania, cechy lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriów oceny ofert, lub wymagania związane z realizacją zamówienia

***XI. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH   
I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZEJ.***

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl> oraz poczty elektronicznej.
2. Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.
3. Postępowanie można wyszukać również ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przeglądaj postępowania/konkursy”).
4. **Identyfikator (ID) postępowania na Platformie e-Zamówienia:** ocds-148610-33c594d0-aaf1-444b-bde2-d2f34f93b07b
5. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie   
   e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej https://ezamowienia.gov.pl oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.
6. Interaktywne instrukcje dostępne są na stronie <https://ezamowienia.gov.pl/pl/komponent-edukacyjny/>. Przeglądanie   
   i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e-Zamówienia ani logowania.
7. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych lub dokumentów elektronicznych będących kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej (cyfrowe odwzorowania) musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych.
8. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. 2022 poz. 2452), sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2247), z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych   
   i przekazuje się jako załączniki. W przypadku formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, ww. regulacje nie będą miały bezpośredniego zastosowania.
9. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów   
   w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:
10. w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności (i przekazuje się jako załącznik), lub
11. jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).

Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 oraz z 2021 r. poz. 1655) wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem   
w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie.

1. Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”).
2. Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania   
   z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści SWZ wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.
3. Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.
4. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).
5. Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.
6. W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu (22) 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej https://ezamowienia.gov.pl w zakładce „Zgłoś problem”.
7. Zamawiający nie przewiduje odstąpienia od użycia środków komunikacji elektronicznej.
8. **Znak sprawy: 220/ZP/2024**
9. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z wykonawcami jest: Ewelina Rusinek / mail: [erusinek@rydygierkrakow.pl](mailto:erusinek@rydygierkrakow.pl) / tel. (12) 64 68 210 / Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia.
10. Za datę przekazania dokumentów, informacji i oświadczeń oraz ich cyfrowych odwzorowań przyjmuje się datę ich wpływu na Platformę e-Zamówienia lub datę i godzinę wpływu na serwer pocztowy Zamawiającego.

***XII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY ORAZ DOKUMENTÓW WYMAGANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO W SWZ***

1. **Informacje ogólne**
2. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami Zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia, w szczególności zgodnie z niniejszą SWZ.
3. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy interaktywnego „Formularza ofertowego” udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
4. Zalogowany wykonawca używając przycisku „Wypełnij” widocznego pod „Formularzem ofertowym” zobowiązany jest do zweryfikowania poprawności danych automatycznie pobranych przez system z jego konta i uzupełnienia pozostałych informacji dotyczących wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
5. Następnie wykonawca powinien pobrać „Formularz ofertowy”, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić pozostałymi danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać odpowiednim rodzajem podpisu elektronicznego.

Uwaga! Nie należy zmieniać nazwy pliku nadanej przez Platformę e-Zamówienia. Zapisany „Formularz ofertowy” należy zawsze otwierać w programie Adobe Acrobat Reader DC.

1. Formularz ofertowy podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym w formacie PAdES typ wewnętrzny. Pozostałe dokumenty wchodzące w skład oferty lub składane wraz z ofertą, które są zgodnie z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być zgodnie z wyborem wykonawcy opatrzone podpisem typu zewnętrznego lub wewnętrznego. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę” dodaje się uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny). W przypadku przekazywania dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
2. Zaleca się, aby oferta oraz pozostałe oświadczenia, dla których zamawiający określił wzory w formie formularzy stanowiących załączniki do SWZ, zostały sporządzone zgodnie z tymi wzorami.
3. **Sposób oraz termin składania ofert**
4. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
5. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć w terminie **do dnia 15.11.2024 r. do godziny 09.00**
6. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
7. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
8. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany „Formularz oferty” w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) wykonawca dodaje pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.
9. Jeżeli wraz z ofertą składane są dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zarówno załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.
10. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując o tym wykonawcę. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO). EPP i EPO dostępne są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.
11. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
12. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”.
13. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.
14. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
15. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
16. O terminie złożenia oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie
17. **Termin otwarcia ofert**
18. Otwarcie ofert nastąpi **15.11.2024 r., o godz. 10:00** przy użyciu systemu teleinformatycznego.
19. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
20. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
21. Zgodnie z Ustawą PZP Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert w sposób jawny   
    z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line.
22. Otwarcie ofert nastąpi na zasadach i w trybie art. 222 ust. 1, 2, 3 i 4 ustawy Pzp.
23. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej, na której była zamieszczona SWZ wraz z załącznikami, informacje, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy.
24. **Dokumenty składające się na ofertę:**
25. **Formularz Ofertowy,** udostępniony przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczony w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osoby umocowane należycie do reprezentowania Wykonawcy.
26. **szczegółowa oferta cenowa** (wg wzoru tabeli zamieszczonej w rozdz. XV ust. 2 Specyfikacji),

**UWAGA! W przypadku nie dołączenia do oferty Szczegółowej Oferty Cenowej, Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy,**

1. **dokumenty i oświadczenia** potwierdzające spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w Postępowaniu i brak podstaw do wykluczenia (wymienione w rozdz. IX Specyfikacji),
2. **dokumenty** wskazane w rozdz. X Specyfikacji (jeśli dotyczy),
3. w przypadku Wykonawców działających przez pełnomocnika – pełnomocnictwo,
4. w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie – dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu   
   o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego
5. **Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Specyfikacji. Zamawiający zaleca aby przy sporządzeniu oferty, Wykonawca skorzystał z wzorów przygotowanych przez Zamawiającego.** Wykonawca może przedstawić ofertę na swoich formularzach z zastrzeżeniem, że muszą one zawierać wszystkie informacje określone przez Zamawiającego w Specyfikacji.
6. Ofertę należy sporządzić w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z  tłumaczeniem na język polski.
7. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
8. **Oferta i załączniki do oferty muszą być podpisane przez upoważnionego (upoważnionych) przedstawiciela (przedstawicieli) Wykonawcy za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**
9. W przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje Pełnomocnik wraz z ofertą winno być złożone pełnomocnictwo dla tej osoby określające jego zakres. Pełnomocnictwo winno być podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.

Wszelkie pełnomocnictwa winny być załączone do oferty w formie oryginału lub urzędowo poświadczonego odpisu pełnomocnictwa (notarialnie – art. 97 ust. 2 ustawy z 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (tekst jednolity Dz. U.   
z 2014 poz. 164 z późniejszymi zmianami)).

1. Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 14.12.2024 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. **Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia**. W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania:
3. w odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z Postępowania na podstawie **art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (ogłoszonej w Dzienniku Ustaw w dniu 15 kwietnia 2022 r.)**,
4. Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu lub do reprezentowania ich w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy przedłożyć w ofercie w formie, o którym mowa w ust. 5),
5. wszelka korespondencja w Postępowaniu prowadzona będzie wyłącznie z pełnomocnikiem, o którym mowa w ust. 7 lit. b),
6. wypełniając Formularz Ofertowy, jak również inne dokumenty powołujące się na „Wykonawcę”; w miejscu „np. nazwa i adres Wykonawcy” należy wpisać dane dotyczące każdego z Wykonawców wspólnie ubiegających się   
   o udzielnie zamówienia, a nie dane pełnomocnika Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
7. W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający może żądać od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez zamawiającego podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów.

**XIII.WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM**

Zamawiający nie wymaga.

**XIV. ZASADY OCENY OFERT**

1. Zamawiający do etapu oceny ofert pod względem ustalonych w ust. 2 kryteriów zakwalifikuje oferty spełniające następujące wymagania:
2. oferta została złożona w określonym przez Zamawiającego terminie,
3. złożone przez Wykonawcę dokumenty (oświadczenia) potwierdzają spełnianie przez niego warunków udziału   
   w Postępowaniu określone w Specyfikacji,
4. złożone oświadczenia i wymagane dokumenty są aktualne, zostały złożone w odpowiedniej formie i są podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy,
5. oferta nie podlega odrzuceniu.
6. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty spośród ofert niepodlegających odrzuceniu Zamawiający będzie stosował niżej podane kryteria:

|  |  |
| --- | --- |
| **KRYTERIUM** | **WARTOŚC PUNKTOWA WAGI W %** |
| **CENA** | **100%** |

1. Ocena będzie dokonywana według skali punktowej, przy założeniu, że maksymalna punktacja wynosi 100 punktów.
2. **Kryterium CENA:**

Liczba punktów = (cena (min)/cena (oceniana) \* 100 gdzie:

* cena(min) – najniższa cena spośród wszystkich ofert ocenianych (w danym pakiecie)
* cena(oceniana) - cena podana w ofercie ocenianej (w danym pakiecie)

1. Za ofertę najkorzystniejszą w danym pakiecie uznana zostanie oferta, która w sumie uzyska największą liczbę punktów w kryterium CENA.

**XV. OFERTA CENOWA**

1. Dokumenty opisane poniżej muszą być podpisane wyłącznie przez upoważnion(ego)ych przedstawiciel(a)i Wykonawcy.
2. **Wartość przedmiotu zamówienia - według poniższej tabeli**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. | 13. | 14. |
| Lp | Nazwa przed-miotu zamó-wienia (zgodnie z SWZ) | Nazwa handlowa przed-miotu zamó-wienia | Pełny  numer katalo-gowy | Kraj produ-centa i jego nazwa | Ilość (sztuka, para – wskazać odpowiednio) | Cena jednost-kowa netto w zł | Stawka podatku VAT | Cena jednostkowa brutto w zł | Wartość netto w zł | Wartość podatku VAT | Wartość brutto w zł | **Numer i data ważn. świad. dopuszczenia,** | Klasa wyrobu medycznego\* |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  | Iloczyn kolumn  7 i 8  dodany do poz. w kol. 7 | Iloczyn kolumny  6 i 7 | Iloczyn kolumny  10 i 8 | Suma kolumn  10 i 11 |  |  |
| RAZEM | | | | | | | | |  |  |  |  |  |

**\* w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca wypełnia kolumnę nr 13 wpisując nr dokumentu, który zobowiązany będzie dołączyć na wezwanie do oferty zgodnie z zapisem pkt. X ust. 1 specyfikacji, a w kolumnie nr 14 wpisuje - nie dotyczy.**

**UWAGA:**

**Wartość netto i brutto oferty musi być podana do dwóch miejsc po przecinku.**

**Należy podać cenę jednostkową za pojedynczą sztukę.**

* 1. cena netto ma zawierać: w szczególności wynagrodzenie (w tym koszty) prawidłowej realizacji umowy, serwisu, napraw, transportu, ubezpieczenia, opakowania, oraz wszelkie inne składowe za wyjątkiem podatku **VAT**
  2. stawka podatku VAT musi być wyszczególniona w osobnej rubryce.

**PODANA W OFERCIE CENA MA BYĆ CENĄ OSTATECZNĄ PO UWZGLĘDNIENIU WSZYSTKICH RABATÓW**.

1. **Warunki płatności:**
2. terminy płatności - wymagany przez Zamawiającego termin płatności: 30 dni po dostawie i otrzymaniu prawidłowo wystawionej faktury,
3. forma płatności - przelew (m.in. podać numer rachunku bankowego oraz adres banku Wykonawcy),
4. w przypadku gdy termin płatności przypadnie w dzień ustawowo wolny od pracy lub sobotę, płatność nastąpi   
   w terminie pierwszego dnia roboczego następującego po tych dniach.
5. Cena oferty ma być podana w PLN.
6. Zmiana podatku VAT następuje z mocy prawa. Zmiana stawki podatku VAT powoduje zmianę ceny brutto. Zmianie nie ulega cena netto.

**XVI. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY:**

* + - 1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego  
         na warunkach określonych w projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 3 do Specyfikacji.
      2. Zamawiający, zgodnie z art. 454 ust. 1 ustawy Pzp, przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego, w sposób i na warunkach określonych w projekcie umowy.

**XVII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAC DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

1. Zamawiający, zawiadomi Wykonawcę (na adres poczty elektronicznej wskazany w formularzu ofertowym), którego oferta wybrana została jako najkorzystniejsza, o terminie zawarcia umowy **w siedzibie Zamawiającego tj. Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o., os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków lub drogą korespondencyjną. Zamawiający zastrzega, że w przypadku zawarcia umowy drogą korespondencyjną, za dzień zawarcia umowy uważa się datę wpisaną przez Zamawiającego w komparycji umowy. Jednocześnie Zamawiający zobowiązuje się, że w dniu wysyłki oryginału umowy do Wykonawcy, prześle droga mailową skan podpisanej jednostronnie umowy, w której wskazana będzie data jej zawarcia.**
2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 577 ustawy Pzp,   
   w terminach określonych w art. 308 ustawy Pzp.
3. Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani przedstawić Zamawiającemu umowę regulującą podstawy i zasady wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia.
4. Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca składa dla osoby podpisującej umowę, dokument potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej do reprezentowania Wykonawcy. Powyższe nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający dysponuje już odpowiednimi dokumentami złożonymi w toku Postępowania.

**XVIII. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ**

Wykonawcy przysługują przewidziane w ustawie Pzp środki ochrony prawnej. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej oraz postępowania toczonego wskutek ich wniesienia określa Dział IX ustawy Pzp.

**XIX. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO W CELU ZWIĄZANYM Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

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 Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera  
  w Krakowie sp. z o.o.**, os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków, tel. 12 46 48 502 *;*
* inspektorem ochrony danych osobowych w **Szpitalu Specjalistycznym im. Ludwika Rydygiera   
  w Krakowie sp. z o.o.** jest Pan Jacek Dziedzic, adres e-mail rodo@rydygierkrakow.pl , nr. tel. 12 64 68 888;
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym  
  z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **220/ZP/2024 – DOSTARCZANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH WG 11 PAKIETÓW** prowadzonym w trybie podstawowym;
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
* 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**.

***\*\* Wyjaśnienie:*** *skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

***\*\*\* Wyjaśnienie:*** *prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.*

**XX. INFORMACJE DODATKOWE**

1. **Gdziekolwiek w Specyfikacji Warunków Zamówienia przywołane są normy, lub nazwy własne lub znaki towarowe lub patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.**
2. Wszelkie czynności podejmowane przez Wykonawcę w toku Postępowania wymagają dla swej skuteczności dołączenia dokumentów potwierdzających uprawnienie osoby podpisującej do reprezentowania Wykonawcy. Powyższe nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający dysponuje już odpowiednimi dokumentami złożonymi w toku Postępowania.
3. Zamawiający nie zamierza zwołać zebrania Wykonawców.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w Postępowaniu, z wyjątkiem sytuacji opisanej   
   w art. 261 ustawy Pzp.
6. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.
7. Zamawiający nie przewiduje stosowania dynamicznego systemu zakupów.
8. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
9. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
10. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
11. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.
12. Informacja o sposobie komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 – NIE DOTYCZY.
13. Wykonawca może złożyć ofertę na wszystkie części zamówienia w przypadku dopuszczenia możliwości składania ofert częściowych.
14. Zamawiający nie wymaga złożenia oferty w postaci katalogu elektronicznego.

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PAKIET 1** | |  | |  | |  | |
| 1 | Igła sterylna do podawania botoksu do cytoskopów sztywnych z regulowaną głębokością wkłucia w zakresie 0-2-3-4-5mm | | 25G x 35cm | | szt | | 60 | |
|  |  | | | | | | | |
|  |  | |  | |  | |  | |
|  | **PAKIET 2** | |  | |  | |  | |
| 1 | Jałowy roztwór okulistyczny stosowany do barwienia i wizualizacji błon epiretinalnych i błony granicznej wewnętrznej, zawierający błękit trypanu, błękit brylantowy G i polietylenoglikol w fizjologicznym roztworze chlorku sodu (pH= 7,3-7,6), osmolalność 338mOsm/kg H2O, o gęstości 1,01 kg/l | | błękit trypanu: 0,15%, błękit brylantowy G: 0,025%, PEG: 4%, ampułkostrzykawka o pojemności 0,5ml | | szt | | 30 | |
|  |  | | | | | | | |
|  |  | |  | |  | |  | |
|  | **PAKIET 3** | |  | |  | |  | |
| 1 | Preparat na bazie siloksanów, służący do bezbolesnego usuwania opatrunków poprzez modyfikację właściwości chemicznych skóry i zaburzenia połączenia pomiędzy opatrunkeim a skórą | | opakowanie:  35-50ml | | ml | | 25 000 | |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | | **PAKIET 4** | |  | |  | |  |
|  | | Jałowy roztwór okulistyczny, błękit trypanu stosowany do barwienia w chirurgii oka | | 0,15% fiolka lub ampułkostrzykawka 0,75-1,5ml | | szt | | 50 |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | | **PAKIET 5** | |  | |  | |  |
| 1 | | Jałowy roztwór okulistyczny, błękit trypanu stosowany do barwienia w chirurgii oka | | 0,055-0,060% fiolka lub ampułkostrzykawka 0,75-1,5ml | | szt | | 160 |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  | |  |
| **PAKIET 6\*/\*\*** | | | | | | | | |
| 1 | | Szklane, jałowe probówki do diagnostyki in vitro, bez dodatków chemicznych | | 10ml | | szt | | 300 |
| 2 | | Poliwęglanowe, jałowe probówki do diagnostyki in vitro, bez dodatków chemicznych | | 10ml | | szt | | 300 |
| 3 | | Zestaw kompatybilnych elementów do próżniowego pobierania krwi. | | 1. 10ml | | zestaw | | 300 |
| W skład zestawu wchodzi: | |
| 1. szklana, jałowa probówka do diagnostyki in vitro, bez dodatków chemicznych | |
| 2. igła motylkowa 21G połączona z holderem | |
|  | | \*Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, zgodny z dyrektywą IVDD (ang. In Vitro Diagnostic Device Directive) – 98/79/EC | |  | |  | |  |
| \*\*poz.1-3 kompatybilne z urządzeniem NEUATION I-Fuge L400P, potwierdzone kartą techniczną/instrukcją producenta | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | | **PAKIET 7** | |  | |  | |  |
| 1 | | Jednorazowy aplikator do podawania lidokainy w sprayu | | - | | szt | | 1000 |
|  | |  | | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | | **PAKIET 8** | |  | |  | |  |
| 1 | | Sterylny zestaw do pobierania wymazu, bez podłoża, złożony z pałeczki z tworzywa sztucznego z wacikiem z włókna syntetycznego (np. sztuczny jedwab, wiskoza, dakron) i zamykanej probówki z etykietą do opisania próbki | | - | | szt | | 5 000 |
|  | |  | | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | | **PAKIET 9** | |  | |  | |  |
| 1 | | Sterylna, elastyczna i wchłanialna hemostatyczna łata uszczelniająca. Stanowi niebieski, miękki, elastyczny, oparty na włóknach nośnik z żelatyny wieprzowej (1 ± 0,2 grama na łatę), na bazie włókien żelatynowych (40,0–65,0% w/w), impregnowany granulatem NHS-POx / NU-POx (35,0–60,0% w/w). Niebieski kolor (0,01–0,02% w/w) ułatwia wizualizację łaty po nałożeniu na miejsce występowania krwawienia. Może być stosowany po obu stronach. | | 10cm x 15cm | | szt | | 36 |
|  | |  | | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | | **PAKIET 10** | |  | |  | |  |
| 1 | | Sterylny opatrunek hydroalginianowy ze srebrem | | 9-11cm x 18-22cm | | szt | | 200 |
|  | |  | |  | |  | |  |
| **PAKIET 11\*\*** | | | | | | | | |
| Szew chirurgiczny, wchłanialny, syntetyczny, wykonany z polidioksanonu, ze spiralnie ułożonymi kotwicami, powleczony środkiem antyseptycznym o potwierdzonym badaniami in-vitro działaniu hamującym wzrost drobnoustrojów chorobotwóczych: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA, MRSE, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae. Okres całkowitego wchłaniania szwu 200-210 dni. | | | | | | | | |
| 1 | | rozmiar nici wg USP | | 4-0 | |  | | 360 |
| długość nici | | 15 cm | |
| krzywizna igły | | 1/2 | |
| długość igły | | 17 mm | |
| kształt igły | | okrągła posiada wzdłużne rowkowanie w części imadłowej | |
|  | |  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  | |  |
| Zamawiający wymaga, aby oferowany asortyment był zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy I, II lub III. | | | | | |  | |  |
| umowa na 24 miesiące. | | | |  | |  | |  |
| Zamawiający wymaga dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy. Zamawiający wymaga dostarczenia wyżej wymienionych kodów dla każdej pozycji na fakturze oraz dodatkowo jako plik XLSX, w którym oferent zawrze także informacje dotyczące nazwy kontrahenta, numeru i daty faktury. | | | | | | | | |
| Pakiet 11 | |  | |  | |  | |  |
| \*\*Wszystkie szwy muszą być zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej (EP) oraz Farmakopei USA (USP) i mieć nadrukowany kod matrycowy zarówno na opakowaniu zbiorczym, jak i indywidualnym (pełna identyfikacja). | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Opakowanie jednostkowe: Zamawiający wymaga, aby listki opakowania indywidualnego miały różną długość lub wycięcie na palec, umożliwiające łatwe i szybkie otwarcie saszetki. | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Sposób pakowania nitki: Zamawiający wymaga, aby sposób pakowania nitki zapobiegał plątaniu się i skręcaniu nitki podczas wyjmowania ze sterylnej tacki. | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Zamawiający wymaga do każdej pozycji informacji o klasie wyrobu medycznego oraz numeru katalogowego i podania ilości saszetek w opakowaniu. | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Zamawiający wymaga dostarczenia aktualnego katalogu oferowanych szwów w wersji papierowej lub elektronicznej, celem weryfikacji zgodności z SWZ. | | | | | | | | |
|  | |  | |  | |  | |  |

**ZAŁĄCZNIK NR 2A DO SWZ**

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie Wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. DOSTARCZANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH WG 11 PAKIETÓW, prowadzonego przez Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o. (os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków)*,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (ogłoszonej w Dzienniku Ustaw w dniu 15 kwietnia 2022 r.).

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. …………. ustawy Pzp*(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 lub art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp) i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (ogłoszonej w Dzienniku Ustaw w dniu 15 kwietnia 2022 r.).* Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze

………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne   
i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**ZAŁĄCZNIK NR 2B DO SWZ**

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie Wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. DOSTARCZANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH WG 11 PAKIETÓW, prowadzonego przez Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o. (os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków)*,* oświadczam, co następuje:

**INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:**

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w   pkt. VIII Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.