

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:372087-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Urządzenia medyczne
2017/S 182-372087**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Al. Jerozolimskie 155, pok. 115

Warszawa

02-326

Polska

Osoba do kontaktów: Bartłomiej Kowalski

E-mail: b.kowalski@zzpprzyzmz.pl

Faks: +48 228833513

Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzyzmz.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.zzpprzyzmz.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na następujący adres:

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851

Al. Jerozolimskie 155

Warszawa

02-326

Polska

Osoba do kontaktów: Bartłomiej Kowalski

E-mail: b.kowalski@zzpprzyzmz.pl

Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzyzmz.pl

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Ministerstwo lub inny organ krajowy lub federalny, w tym jednostki regionalne i lokalne

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa, instalacja, montaż i uruchomienie fabrycznie nowej aparatury medycznej: Akcelerator Liniowy Wysokoenergetyczny, postępowanie znak ZZP-171/17.
Numer referencyjny: ZZP-171/17

II.1.2) Główny kod CPV

33100000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja/montaż i uruchomienie fabrycznie nowej aparatury medycznej: Akcelerator Liniowy Wysokoenergetyczny w liczbie 1 sztuki, dla Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii, Oddział Kliniczny Radioterapii w Szczecinie.

II.1.5) Szacunkowa całkowita wartość

II.1.6) Informacje o częściach

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

31643100

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Zachodniopomorskie Centrum Onkologii, Oddział Kliniczny Radioterapii, ul. Strzałowska 22, 71-730 Szczecin.

II.2.4) Opis zamówienia:

1.2. Opis przedmiotu zamówienia:

1.2.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa fabrycznie nowej, nieużywanej aparatury, wyprodukowanej w 2017 roku, pochodzącej z oficjalnego kanału dystrybucyjnego producenta na terenie Polski lub Unii Europejskiej, oznakowanej symbolem CE i nieobciążonej prawami osób trzecich, jej instalacja, uruchomienie oraz wszystkie czynności związane z prawidłowym funkcjonowaniem urządzenia – m. in. prace adaptacyjne pomieszczenia, w którym będzie zainstalowana aparatura, szkolenie personelu.

1.2.2. Oferowana aparatura medyczna musi spełniać wszystkie minimalne wymagane parametry techniczno-eksploatacyjne i warunki graniczne określone przez Zamawiającego w załączniku nr 2 do oferty.

1.2.3. Wykonawca zapewnia, że dostarczona konfiguracja aparatury stanowiąca przedmiot zamówienia, stanowi jego własność, jest wolna od wad fizycznych i prawnych oraz nie jest obciążona prawami osób trzecich.

1.2.4. Wykonawca musi przedstawić w ofercie nazwę producenta i model oraz dołączyć specyfikację techniczną oferowanej aparatury przy dostawie.

1.2.5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (parametry graniczne) został określony w załączniku nr 2 do oferty, które wypełnione muszą zostać dołączone do arkusza cenowego oferty.

1.2.6. Jeżeli oferowany przedmiot zamówienia nie spełnia wszystkich warunków granicznych określonych w załączniku nr 2 oferta zostanie odrzucona bez dalszej oceny.

2. Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

2.1.1. kopii deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu,

2.1.2. kopii Certyfikatu CE/certyfikatów jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu (jeżeli dotyczy),

2.1.3. oświadczenie o podleganiu/niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia danych o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 211, ze zm.) oraz alternatywnie:

a) w przypadku, gdy oferentem jest wytwórca wyrobu mający siedzibę na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ww. ustawy;

b) w przypadku, gdy oferentem jest importer lub dystrybutor, który jako pierwszy wprowadza wyrób na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ww. ustawy, łącznie z oświadczeniem o tym, czy powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP;

c) w przypadku, gdy oferentem jest inny aniżeli opisany w lit. b) dystrybutor lub wytwórca wyrobu nie mający siedziby na terytorium RP, złożenia oświadczenia, w którym poda się podstawy braku tego obowiązku łącznie z podaniem źródła zakupu zaoferowanego wyrobu (jeżeli dotyczy);

2.2. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

2.3. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry jakościowe / techniczne przedmiotu zamówienia / Waga: 48

Cena - Waga: 52

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 5

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.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Postępowanie w ramach realizacji zadań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych pn. „Doposażanie zakładów radioterapii w Polsce” w 2017 r.

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

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca winien być ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Polisa OC lub inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej (ubezpieczony z tytułu ryzyka zawodowego), na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż: 1 000 000 PLN (słownie złotych: jeden milion 00/100).

Polisa OC lub inny dokument musi być ważny na dzień składania ofert. W przypadku, gdy wykonawca, na potwierdzenie spełniania warunku, przedstawi dokument wystawiony w walucie innej niż PLN, winien on dokonać przeliczenia tej wartości na PLN wg średniego kursu danej waluty obcej ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski na dzień opublikowania ogłoszenia o niniejszym zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia szczegółowych warunków w tym zakresie.

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy zawarte są w Ogólnych warunkach umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

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.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

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.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Ur. UE – OJ/S: 2016/S 242-440970

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

Data: 04/10/2017

Czas lokalny: 12:00

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**
Okres w miesiącach: 3 (od ustalonej daty składania ofert)
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 04/10/2017
Czas lokalny: 13:00
Miejsce:
Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 113 (I piętro).
Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:
Członkowie komisji przetargowej oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

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**
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
Zamawiający wymaga wniesienia wadium – zgodnie z wymaganiami w SIWZ.
Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp.
Zamawiający nie przewiduje zamówień uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy Pzp i art. 134 ust. 6 pkt 3.
Zamawiający na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia będzie żądał dokumentów o których mowa w § 2, § 5 oraz w § 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z dnia 27.7.2016 r.)
Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawców na podstawie przesłanek wynikających z art. 24 ust. 1 oraz z art. 24 ust. 5 ustawy Pzp.
Szczegółowe informacje dotyczące warunków udziału zawarte są w Specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
- VI.4) **Procedury odwoławcze**
- VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**
Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17 a
Warszawa
02-676
Polska
Tel.: +48 224587801
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>
- VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**
- VI.4.3) **Składanie odwołań**
Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Zgodnie z art. 182 ustawy z dnia 29.1.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm).

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

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

18/09/2017