

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:374559-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Urządzenia medyczne
2017/S 183-374559**

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: Marcin Górski

E-mail: m.gorski@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 adres podany powyżej

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-172/17.

Numer referencyjny: ZZP-172/17

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 Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, Zakład Radioterapii.

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:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, Zakład Radioterapii, ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Opis przedmiotu zamówienia:

1.1. 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. demontaż i utylizacja starego urządzenia, prace adaptacyjne pomieszczeń, w których będzie zainstalowana aparatura, szkolenie personelu.

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

1.3. 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.

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

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

1.6. 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 (Dz.U. z dnia 27.7.2016 r., poz. 1126), 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 poświadczonych 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 techniczne przedmiotu zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 8

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 roku.

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.Urz. UE – OJ/S: [2016/S 242-440970](#)

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

Data: 06/10/2017

Czas lokalny: 11:00

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: 06/10/2017

Czas lokalny: 12:00

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, biegli rzeczoznawcy 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 określonymi 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 oraz art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp.

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., poz. 1126).

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 17a (budynek Adgar Plaza)

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:

20/09/2017