

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:393013-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Urządzenia medyczne
2017/S 192-393013**

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@zzpprzyrmz.pl

Faks: +48 228833513

Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzyrmz.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.zzpprzyrmz.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 fabrycznie nowych aparatów do znieczulenia ogólnego – pakiet II, postępowanie znak ZZP-209/17.

Numer referencyjny: ZZP-209/17

II.1.2) Główny kod CPV

33100000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa fabrycznie nowych aparatów do znieczulenia ogólnego w łącznej liczbie 5 sztuk – pakiet II, dla podmiotów leczniczych będących bezpośrednimi odbiorcami przedmiotu zamówienia, w imieniu których postępowanie prowadzi Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, tj.:

1. Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny UM im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (3 sztuki),
2. Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie (2 sztuki).

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu, jednak nie więcej niż o 1 sztukę, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

Wartość bez VAT: 340 000.00 PLN

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**

33170000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Bezpośrednimi odbiorcami będą podmioty lecznicze wskazane w sekcji II.1.4).

II.2.4) **Opis zamówienia:**

I. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa aparatów do znieczulenia ogólnego z monitorami, dla dzieci i dorosłych w łącznej ilości 5 sztuk – fabrycznie nowych, nieużywanych, kompletnych, w pełni sprawnych, wyprodukowanych w 2017 roku, pochodzących z oficjalnego kanału dystrybucyjnego producenta, oznakowanych symbolem CE i nieobciążonych żadnymi prawami osób trzecich, ich instalacja, uruchomienie oraz wszystkie czynności związane z prawidłowym funkcjonowaniem urządzeń.
2. Oferowany przez Wykonawcę przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i do używania na rynek polski, zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 poz. 211 t.j. ze zm.), musi odpowiadać standardom jakościowym i technicznym, wynikającym z funkcji i przeznaczenia, musi być wolny od wad materiałowych, konstrukcyjnych, fizycznych i prawnych, i nie może być prototypem.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu, jednak nie więcej niż o 1 sztuka, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia.
4. Wykonawca musi przedstawić w ofercie nazwę producenta i model oraz dołączyć specyfikację techniczną oferowanej aparatury przy dostawie.
5. Oferowana aparatura medyczna musi być zgodna ze Szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia i musi spełniać wszystkie minimalne wymagane parametry techniczno-eksploatacyjne i warunki graniczne, określone przez Zamawiającego w Załączniku nr 2 do oferty, które wypełnione muszą zostać dołączone do arkusza cenowego oferty.

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

1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 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):

- 1.1. kopii deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu,
 - 1.2. kopii Certyfikatu CE/certyfikatów jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu (jeżeli dotyczy),
 - 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.), w związku z pierwszym wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu, 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);
 - 1.4. opis zawierający jego szczegółowe dane, które umożliwią potwierdzenie spełniania wymagań ustalonych przez Zamawiającego oraz będą podstawą dokonania oceny jakościowej/technicznej.
2. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry jakościowe / 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: 2

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

Jeżeli oferowany przedmiot zamówienia nie spełnia wszystkich warunków granicznych określonych w Załączniku nr 2 do oferty, oferta Wykonawcy zostanie odrzucona bez dalszej oceny.

Szczegółowy opis parametrów podlegających ocenie zawiera załącznik nr 3 do oferty.

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

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: 34 000,00 PLN (słownie złotych: trzydzieści cztery tysiące 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 we Wzorze Umowy, który stanowi 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
Procedura przyspieszona
Uzasadnienie:
Ze względu na obowiązek zakończenia dostaw i ich rozliczenia do końca bieżącego roku, jedynie tryb przyspieszony umożliwi zaopatrzenie szpitali w aparaturę medyczną niezbędną do leczenia i diagnozowania pacjentów.
- 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: 19/10/2017
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: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 19/10/2017
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:**

02/10/2017