

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:441527-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Urządzenia medyczne
2018/S 195-441527**

Ogłoszenie o zamówieniu

Usługi

Legal Basis:

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@zzpprzyrmz.pl

Faks: +48 228833513

Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zzpprzyrmz.pl

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

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, instalacja i uruchomienie fabrycznie nowej aparatury medycznej: respiratory. Postępowanie znak:

ZZP-192/18

Numer referencyjny: ZZP-192/18

II.1.2) Główny kod CPV

33100000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa fabrycznie nowej, nieużywanej aparatury (w liczbie 9 sztuk), wyprodukowanej w 2018 roku, pochodzącej z oficjalnego kanału dystrybucyjnego producenta na terenie Polski lub Unii Europejskiej, nieobciążonej prawami osób trzecich, jej instalacja, uruchomienie oraz wszystkie czynności związane z prawidłowym funkcjonowaniem urządzenia:

SPZOZ Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź – 4 sztuki;

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław – 5 sztuk.

Postępowanie prowadzone w ramach Programu POLCARD pn. „Wyposażenie/doposażenie w respiratory oddziałów kardiologii” w 2018 r.

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**

44611200

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Odbiorcy:

SPZOZ Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego, ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. J. Mikulicza-Radeckiego, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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, prawnych i nie może być prototypem.

Zgodnie z § 13 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, 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):

– kopii deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu,

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

– 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);

Szczegółową specyfikację techniczną zaoferowanych urządzeń/aparatury medycznej zawierającą nazwę sprzętu, nazwę producenta, charakterystykę oraz certyfikaty i/lub świadectwa i/lub oryginalne katalogi ze zdjęciami – foldery (firmowe materiały informacyjne – FMI), wydane przez producenta, w których powinny być zaznaczone wszystkie wymagane przez Zamawiającego parametry techniczne podlegające weryfikacji i ocenie, zgodne z opisem przedmiotu zamówienia (podane w rubrykach w załączniku nr 2 do oferty).

a) W przypadku braku tych parametrów w firmowych materiałach informacyjnych – FMI, Wykonawca zobowiązany jest to potwierdzić tych danych stosownym oświadczeniem, podpisanym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Oświadczenie należy złożyć w miejscu do tego przewidzianym w druku oferty.

b) Wobec braku jednoznacznego potwierdzenia w FMI lub w oświadczeniu Wykonawcy wartości parametrów oferowanych, Zamawiający w przypadku wątpliwości ma prawo ocenić podany parametr oceną zero. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji parametrów oferowanych urządzeń/aparatury medycznej na podstawie oryginalnych materiałów producenta.

Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w formie kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

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 funkcjonalno-techniczne przedmiotu zamówienia / Waga: 30 %

Kryterium jakości - Nazwa: Okres gwarancji / Waga: 10 %

Cena - Waga: 60 %

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 30/11/2018

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**

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

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 określa 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: 70 000,00 PLN (słownie: siedemdziesiąt tysięcy 00/100). Polisa lub inny dokument muszą być ważne 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 określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.1) **Informacje dotyczące określonego zawodu**

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

Szczegółowe informacje dotyczące warunków realizacji umowy zawarte są we Wzorach umów, które stanowią załącznik nr 1a, 1b do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

dla SPZOZ Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź zabezpieczenie należytego wykonania umowy nie jest wymagane,

dla Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa się na 10 % ceny całkowitej podanej w ofercie.

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**
- IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**
Data: 23/10/2018
Czas lokalny: 09:00
- 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: 23/10/2018
Czas lokalny: 10:00
Miejsce:
Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 113 (I piętro).
Miejsce składania ofert: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Al. Jerozolimskie 155, 02-326 Warszawa, pok. 102 (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:**
I.
W celu wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 5 pkt. 1, 2, 3, 4, 8 ustawy Pzp, Zamawiający wymaga dokumentów, o których mowa w § 5 pkt 1-6, 9-10, w związku z § 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.
II.
Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia – „JEDZ”) oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz spełnia kryteria selekcji – art. 25a ustawy Pzp.
Adres poczty elektronicznej na jaki wykonawca przekazuje JEDZ: b.kowalski@zzppprzymz.pl .
Zamawiający dopuszcza składanie JEDZ przy pomocy narzędzia ESPD (<https://ec.europa.eu/tools/espd>) lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu przy czym zalecanymi formatami plików są: .pdf .xml
Zamawiający wymaga złożenie JEDZ opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania.

Stworzony lub wygenerowany przez wykonawcę dokument elektroniczny JEDZ musi zostać zaszyfrowany (opatrzone hasłem dostępowym) przez wykonawcę. Wykonawca ma obowiązek podać hasło deszyfrujące w miejscu do tego wskazanym w druku oferty.

Do szyfrowania podpisanego elektronicznie JEDZ wskazane jest użycie programu dostępnego na zasadach open-source „7-Zip”.

Za terminowo złożony JEDZ uznaje się fakt jego wpłynięcia na serwer poczty elektronicznej zamawiającego zgodnie z czasem urzędowym określonym przez Główny Urząd Miar.

Bardziej szczegółowe informacje na temat składania JEDZ za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej opisane są w SIWZ.

Szczegółowe informacje dotyczące warunków udziału w postępowaniu zawarte są w dokumentacji przetargowej (Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia – „SIWZ”).

III.

Kwota wymaganego wadium:

7 000,00 PLN (słownie złotych: siedem tysięcy 00/100).

Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium do upływu terminu na składanie ofert wyznaczonego w SIWZ.

Zamawiający dopuszcza dowolną formę wniesienia wadium – zgodnie z art. 45 ust. 6 ustawy Pzp.

IV.

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.

W nawiązaniu do Sekcji IV.2.6): „Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą” Zamawiający informuje, że za 2 (dwa miesiące) należy przyjąć 60 dni.

V.

Zamawiający oświadcza, iż będąc Administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10.5.2018 roku o ochronie danych osobowych (dalej RODO) wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SIWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17a

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:**

05/10/2018