

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:558269-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Urządzenia medyczne  
2018/S 244-558269**

**Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia**

**Wyniki postępowania**

**Dostawy**

**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@zzpprzyzmyz.pl](mailto:b.kowalski@zzpprzyzmyz.pl)  
Faks: +48 228833513  
Kod NUTS: PL

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.zzpprzyzmyz.pl](http://www.zzpprzyzmyz.pl)

**I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym**

**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**

Dostawy

**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.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 620 136.18 PLN

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**

Kryterium jakości - Nazwa: Parametry funkcjonalno-techniczne przedmiotu zamówienia / Waga: 30 %

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

Cena - Waga: 60 %

#### II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

#### 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 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.1.6) **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: [2018/S 202-458452](#)
- IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**
- IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

#### **Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Nazwa:**

Dostawa, instalacja i uruchomienie fabrycznie nowej aparatury medycznej: respiratory. Postępowanie znak: ZZP-192/18

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

15/11/2018

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 0

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

GE Medical Systems Polska Sp. z o. o.

ul. Wołoska 9

Warszawa

02-583

Polska

Kod NUTS: PL

Wykonawcą jest MŚP: nie

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 620 136.18 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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](mailto: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(opatrzoney 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](mailto: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:**

17/12/2018