

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej zwana również SWZ)

Nazwa zamówieniu publicznego: Różne implanty stosowane chirurgii twarzoczaszki i używane przy leczeniu kręgosłupa u dzieci oraz osprzęt do urządzeń medycznych

Strona prowadzonego postępowania: <https://www.wssd.olsztyn.pl>

I. Nazwa (firma) oraz adres Zamawiającego:

Elektroniczna skrzynka podawcza ePUAP :<https://wssdOlsztyn/SkrytkaESP>

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy

im. prof. dr Stanisława Popowskiego w Olsztynie

Adres: ul. Żołnierska 18a , 10 – 561 Olsztyn

NIP 739-29-54-843 Regon 000295580

Tel. 089-5393455

Str. internetowa www.wssd.olsztyn.pl

II. Tryb udzielenia zamówienia:

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 129 ust 1 pkt 1 ustawy pzp, o wartości szacunkowej przekraczającej kwoty określone w przepisach, wydanych na podstawie art. 3 ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Podstawa prawna udzielenie zamówienia publicznego:

Ustawa z dnia 11 września 2019 r.– Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.), dalej jako „ustawa”.

III. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Dostawa wraz z dostarczaniem do siedziby Zamawiającego przedmiotu zamówienia Różne implanty chirurgiczne i ortopedyczne stosowane przy leczeniu kręgosłupa i twarzoczaszki u dzieci oraz osprzęt do urządzeń medycznych, w asortymencie oraz ilościach podanych w załączniku nr 2 do SWZ według opisu tj.:

Zadanie nr 1 – Implanty do wykonywania zabiegów chirurgicznych w obrębnię twarzoczaszki – śruby, płytki i ostrza, wraz z użyczeniem na czas trwania zamówienia urządzenia wiertarskiego - napęd z funkcją "piezo".

Zadanie nr 2 - Osprzęt i akcesoria do wiertarki medycznej IPC Midas Rex

Zadanie nr 3 - Różne implanty ortopedyczne – płytka w kształcie cyfry 8 + śruby tytanowe

Zadanie nr 4 – Implanty ortopedyczne udowe.

Zadanie nr 5 - Implanty ortopedyczne – zestawy do szycia łąkotek

Zadanie nr 6 - System tytanowy do stabilizacji przez nasadowej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym; Tytanowy system do stabilizacji przeznasadowej przezskórnej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym z możliwością wprowadzenia implantu międzytrzonowego; Nisko profilowy- bezblokerowy system do leczenia deformacji kręgosłupa – łącznie ilość zestawów do wykonania 40 zabiegów. W ramach zamówienia wymagane jest zapewnienie Zamawiającemu monitoringu śródoperacyjnego do każdego planowego zabiegu wszczepiania implantów.

Zadanie nr 7 - Osprzęt i akcesoria do posiadanego przez Szpital urządzenia medycznego shavera M5 prod. Medtronic.

2. Dodatkowe zobowiązania Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu zamówienia:

Dotyczy zad. nr 6

- 2.1 W ramach przedmiotowego zamówienia wykonawca zabezpieczy na własny koszt, każdorazowo do zgłoszonego przez Szpital zbiegu wszczepienia zamawianego zestawu implantów, **profesjonalny system do nawigowania przewodnictwa elektrycznego**

nerwów i mięśni podczas zabiegu. Jednocześnie Wykonawca zabezpiecza obsługę techniczną systemu, doradztwo Operatorom Zamawiającego, którą wykonywać ma profesjonalny i posiadający stosowne uprawnienia personel Wykonawcy lub inny podmiot, **który podczas zabiegów będzie nadzorować pracę urządzenia i monitorować wspólnie z operatorem Zamawiającego funkcje nerwów i mięśni.** Wykonawca ma posiadać stosowne ubezpieczenie OC w zakresie świadczonej usługi neuromonitoringu. W cenie oferty należy uwzględnić wszystkie koszty leżące po stronie wykonawcy, które są związane bezpośrednio z zabezpieczeniem neuromonitoringu.

- 2.2 Powiadomienie **o planowanym** zabiegu i konieczności zapewnienia usługi neuromonitoringu zostanie przekazane wykonawcy telefonicznie lub pisemnie (faks, telefon lub e-mail) minimum na 10 dni przed planowanym zabiegiem. W przypadku nagłych zdarzeń lub zabiegu **nieplanowego** wykonawca zabezpiecza sprzęt i obsługę niezwłocznie od chwili powiadomienia max. do 24 godzin od zgłoszenia.
- 2.3 W ramach zamówienia wykonawca użyczy Zamawiającemu do każdego zabiegu wszczęcia implantów niezbędnego instrumentarium. Dopuszcza się aby instrumentarium znajdowało się u Wykonawcy i było dostarczane do Zamawiającego tylko na czas zabiegu najpóźniej w dniu wykonywania zabiegu do godziny 08:30. O terminie planowanej operacji Zamawiający powiadomi każdorazowo Wykonawcę telefonicznie i pisemnie (faks lub e-mail) na minimum 10 dni przed planowanym terminem zabiegu i minimum 24 godziny przed nieplanowym zabiegiem.
- 2.4 Dostawa przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na zasadzie „komisu” u Zamawiającego. Pierwsza dostawa (asortyment komis) zostanie uzgodniony z Wykonawcą po zawarciu umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia) ma być dostarczona do Zamawiającego w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia. Dostawy częściowe - uzupełniające „komis” w terminie do 5 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia. Rozliczenie za zużyte przez Zamawiającego do zabiegu przedmioty umowy odbywać się będzie na podstawie protokołu zużycia, który stanowić będzie podstawę dla wykonawcy do wystawienia faktury obciążającej Zamawiającemu tyt. zużytego przedmiotu zamówienia oraz uzupełnienia stanu „komisu”. Całkowity koszt dostaw zamawianych produktów do siedziby Zamawiającego ponosi wykonawca. Płatności dokonywane będą na podstawie faktur sporządzonych i dostarczonych przez Wykonawcę, wyłącznie w oparciu o przekazaną przez Zamawiającego dokumentację - protokoły zużycia przedmiotów zamówienia, szczegółowo opisujące ilość i ich rodzaj. Niewykorzystane podczas operacji elementy będą zwrócone Wykonawcy, po zakończeniu okresu obowiązywania umowy – w terminie do 7 dni.

Dotyczy zad. nr 1, 3, 4, 5:

- 2.5 W ramach zamówienia wykonawca użyczy Zamawiającemu do każdego zabiegu wszczęcia implantów niezbędnego instrumentarium. Dopuszcza się aby instrumentarium znajdowało się u Wykonawcy i było dostarczane do Zamawiającego tylko na czas zabiegu najpóźniej w dniu wykonywania zabiegu do godziny 08:30. O terminie planowanej operacji Zamawiający powiadomi każdorazowo Wykonawcę telefonicznie i pisemnie (faks lub e-mail) na minimum 5 dni przed planowanym terminem zabiegu i minimum 12 godzin przed nieplanowym zabiegiem.
- 2.6 Dostawa przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na zasadzie „komisu” u Zamawiającego. Pierwsza dostawa (asortyment komis) zostanie uzgodniony z Wykonawcą po zawarciu umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia) ma być dostarczona do Zamawiającego w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia. Dostawy częściowe - uzupełniające „komis” w terminie do 5 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia. Rozliczenie za zużyte przez Zamawiającego do zabiegu przedmioty umowy odbywać się będzie na podstawie protokołu zużycia, który stanowić będzie podstawę dla wykonawcy do wystawienia faktury obciążającej Zamawiającemu tyt. zużytego przedmiotu zamówienia oraz uzupełnienia stanu „komisu”. Całkowity koszt dostaw zamawianych produktów do siedziby Zamawiającego ponosi wykonawca. Płatności dokonywane będą na podstawie faktur sporządzonych i dostarczonych przez Wykonawcę, wyłącznie w oparciu o przekazaną przez Zamawiającego dokumentację - protokoły zużycia przedmiotów zamówienia, szczegółowo opisujące ilość i ich rodzaj. Niewykorzystane elementy będą zwrócone Wykonawcy, po zakończeniu okresu obowiązywania umowy – w terminie do 7 dni.

Dotyczy zad. nr 2

2.7 Dostawa przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na zasadzie „komisu” u Zamawiającego. Pierwsza dostawa (asortyment komisu zostanie uzgodniony z Wykonawcą po zawarciu umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia) ma być dostarczona do Zamawiającego w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia. Dostawy częściowe - uzupełniające „komisu” w terminie do 5 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia. Rozliczenie za zużyte przez Zamawiającego do zabiegu przedmioty umowy odbywać się będzie na podstawie protokołu zużycia, który stanowić będzie podstawę dla wykonawcy do wystawienia faktury obciążającej Zamawiającemu tyt. zużytego przedmiotu zamówienia oraz uzupełnienia stanu „komisu”. Całkowity koszt dostaw zamawianych produktów do siedziby Zamawiającego ponosi wykonawca. Płatności dokonywane będą na podstawie faktur sporządzonych i dostarczonych przez Wykonawcę, wyłącznie w oparciu o przekazaną przez Zamawiającego dokumentację - protokoły zużycia przedmiotów zamówienia, szczegółowo opisujące ilość i ich rodzaj. Niewykorzystane elementy będą zwrócone Wykonawcy, po zakończeniu okresu obowiązywania umowy – w terminie do 7 dni. **Nie dopuszcza się oferowania osprzętu równoważnego (zamienników itp., nieoryginalnego, regenerowanego lub niededykowanego przez producenta posiadanego przez Szpital urządzenia.**

Dotyczy zadania nr 7

2.8 Dostawy przedmiotów zamówienia odbywać się będą sukcesywnie, po uprzednim przesłaniu zamówienia do wykonawcy. **Nie dopuszcza się oferowania osprzętu równoważnego (zamienników itp., nieoryginalnego, regenerowanego lub niededykowanego przez producenta posiadanego przez Szpital urządzenia.**

3. Zamówienie jest podzielone na części. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Ilość części – 7. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 2 do SWZ.

4. Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień:

Kod CPV: kod CPV - 33000000-0, 33183100-7, 33183000-6

IV. Termin wykonania zamówienia:

1. Zamawiający wymaga, aby zamówienie było realizowane sukcesywnie w okresie:
- zadanie nr 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 24 miesięcy

V. Warunki udziału w postępowaniu.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu, w zakresie w jakim zostały określone przez zamawiającego i dotyczą:

1.1. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym - Zamawiający nie określa szczegółowych warunków udziału w postępowaniu w tym zakresie

1.2. sytuacji ekonomicznej lub finansowej - Zamawiający nie określa szczegółowych warunków udziału w postępowaniu w tym zakresie.

1.3. zdolności technicznej i zawodowej – Zamawiający nie określa szczegółowych warunków udziału w postępowaniu w tym zakresie.

VI. Podstawy wykluczenia

1. Zamawiający wykluczy wykonawcę, jeżeli nie wykaże braku podstaw do jego wykluczenia.
2. Weryfikacja podstaw wykluczenia oparta jest o **art. 108 ust. 1** ustawy jako obligatoryjne przesłanki.
3. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:
 - 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
- b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
- c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie, (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054)
- d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
- e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
- f) pracy małoletnich cudzoziemców powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
- g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
- h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
 - lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;

3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

7) **O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022, poz. 835)**

4. Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

5. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

- 1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniądze;

- 2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;
- 3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
 - a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,
 - c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
 - d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
 - e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.
6. Zamawiający ocenia czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 5, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 5, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.
7. Zamawiający oceni brak podstaw do wykluczenia na podstawie złożonego z ofertą oświadczenia wykonawcy z art. 125 ust. 1 oraz wymaganych środków dowodowych.

VII. Wykaz podmiotowych środków dowodowych

1. W zakresie warunków udziału w postępowaniu, opisanych w rozdziale V SWZ, Zamawiający za podmiotowy środek dowodowy uzna oświadczenie Wykonawcy złożone na podstawie art. 125 ust 1 ustawy.
2. W zakresie podmiotowych środków dowodowych, potwierdzających brak podstaw do wykluczenia, Zamawiający żąda:
 - 2.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:
 - a) art. 108 ust.1 pkt 1 i 2 ustawy PZP (dz. U. z 2022 poz. 1710). –Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,
 - b) art. 108 ust.1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,
 - 2.2. oświadczenia wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji konsumentów (Dz.U. z 2020r. poz.1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej
 - 2.3. oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust.1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
 - 2.3.1. art. 108 ust.1 pkt 3 ustawy,
 - 2.3.2. art. 108 ust.1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - 2.3.3. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - 2.3.4. art. 108 ust.1 pkt 6 ustawy

VIII. Przedmiotowe środki dowodowe

1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego w zał. nr 2 do SWZ, wymagane jest złożenie:
 - 1.1 **Dotyczy zadania nr 1, 3, 4, 5, 6 - Zamawiający żąda następujących dokumentów:**
 - a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

a.1) deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych

oraz

a.2) oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

b.1) deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania

oraz

b.2) oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie

oraz

b.3) certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w

sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:

c.1) deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

oraz

c.2) w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;

d. w przypadku oferowania wyrobów na zamówienie:

d.1) oświadczenia producenta zgodne ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

oraz

d.2) w przypadku wyrobów klasy III do implantacji – certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia.”

1.2 Dotyczy zadania nr 2, 7 - deklaracji zgodności CE lub Certyfikat zgodności CE potwierdzający spełnianie przez oferowany produkt wymogów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych Dz. U. z 2022 poz. 974 - dla wszystkich klas wyrobu medycznego. Dopuszcza się załączenie do oferty zamiast ww Certyfikatów lub Deklaracji CE stosownego oświadczenia Wykonawcy, w którym oświadczy i potwierdzi on, że posiada dokumenty dopuszczające do obrotu produkty/wyroby medyczne zaoferowane w niniejszym postępowaniu, i że przedłoży je na każde żądanie Zamawiającego w określonym terminie i formie.

Zamawiający wezwie Wykonawców do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, w przypadku stwierdzenia braku w ofercie żądanych dokumentów, analogicznie do dyspozycji art. 107 ust 2 ustawy pzp.

IX. Oferta ma zawierać:

1. Sporządzony przez wykonawcę, według wzoru stanowiącego **załącznik nr 1 do SWZ, Formularz ofertowy**,
2. Sporządzony przez wykonawcę, według wzoru stanowiącego **załącznik nr 2 do SWZ, Formularz cenowo/opisowy**
3. **Oświadczenie, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy Pzp**, sporządzony przez wykonawcę, według wzoru stanowiącego **załącznik nr 3 do SWZ**.
4. **Deklaracje CE lub oświadczenie**
5. **Oświadczenia stanowiące zał. nr 5 i 6 do SWZ**

X. Wymagania dotyczące dokumentów:

1. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
2. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

XI. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej

1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem
 - a. **poczty elektronicznej na adres: przetargi@wssd.Olsztyn.pl w zakresie zadawania pytań, wezwań, uzupełnień, składania wyjaśnień, oświadczeń (preferowane)**
 - b. miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu <https://epuap.gov.pl/wps/portal/wssdOlsztyn/SkrytkaESP> w zakresie składania ofert, zmiany i wycofania oferty,
 - c. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do **formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do formularza do komunikacji.**
- 1.1. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich wpływu na skrzynkę ePUAP Zamawiającego lub poczty e-mail Zamawiającego.
- 1.2. Identyfikator postępowania dla danego postępowania o udzielenie zamówienia dostępny jest na *Liście wszystkich postępowań* na miniPortalu.
- 1.3. Zamawiający wymaga aby dokumenty **składane były pod rygorem nieważności w formie elektronicznej**
 - 1.3.1. Pod pojęciem formy elektronicznej rozumie się dokument (elektroniczny bądź skan) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 1.4. Wszelka korespondencja kierowana do zamawiającego powinna/ musi być sygnowana wskazanym nr referencyjnym sprawy.
2. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r, poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020r, poz. 2415)

3. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, nie później niż na **6 dni** przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia wpłynął do zamawiającego nie później niż **14 dni** przed terminem składania ofert, (art. 135ust 1 i 2 ustawy pzp).

Zamawiający nie przewiduje zorganizowania zebrania z wykonawcami.

Osobą uprawnioną do kontaktu z Wykonawcami jest:
Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych – Piotr Wichowski; adres e-mail:
przetargi@wssd.olsztyn.pl tel. 89-722 4560, 602 81 65 46.

Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do zamawiającego zapytania.

4. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść specyfikacji warunków zamówienia.
5. Strona internetowa prowadzonego postępowania: <https://www.wssd.olsztyn.pl>

XII. Informacje o sposobie komunikowania się zamawiającego z wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w związku z zaistnieniem sytuacji określonej w art. 65 ust 1 ustawy pzp.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu porozumiewania się.

XIII. Wymagania dotyczące wadium:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

XIV. Termin związania ofertą:

Wykonawcy pozostają związani ofertą do 10-03-2023r, zgodnie z brzmieniem art. 220 ust 1 ustawy pzp.

XV. Opis sposobu przygotowania oferty:

A. Przygotowanie oferty

1. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do formularzy komunikacji.
2. Wykonawca może złożyć jedną ofertę.
3. Oferta ma być sporządzona w języku polskim z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt. i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu dostępnym pod adresem: www.miniportal.uzp.gov.pl
4. Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
5. Oferta oraz wszystkie wymagane druki, formularze, oświadczenia, opracowane zestawienia i wykazy składane wraz z ofertą wymagają kwalifikowanego podpisu elektronicznego osób uprawnionych do reprezentowania firmy w obrocie gospodarczym, zgodnie z aktem rejestracyjnym oraz przepisami prawa.
6. Oferta i załączniki podpisane przez upoważnionego przedstawiciela wykonawcy wymagają załączenia właściwego pełnomocnictwa lub umocowania prawnego.
Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane dokumenty, oświadczenia, załączniki i inne dokumenty, o których mowa w treści niniejszej specyfikacji,
7. Dokumenty winny być sporządzone zgodnie z zaleceniami oraz przedstawionymi przez Zamawiającego wzorami (załącznikami), zawierać informacje i dane określone w tych dokumentach.

8. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany wycofania oferty lub wniosku dostępnego na Platformie ePUAP i na miniPortalu. Każda oferta musi być zaszyfrowana. Sposób szyfrowania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu.
9. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na Platformie ePUAP i na miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu.
10. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
11. Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
 - 11.1. Zamawiający wymaga, aby informacje zastrzeżone, jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną Część skompresowane do jednego pliku (ZIP).
12. Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy wykonawca otrzyma od niego wezwanie w trybie art. 224 ustawy PZP, a złożone przez niego wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa. Przedmiotowe zastrzeżenie zamawiający uzna za skuteczne wyłącznie w sytuacji kiedy Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia, jednocześnie wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

B. Oferta wspólna

W przypadku, kiedy ofertę składa kilka podmiotów, oferta tych wykonawców musi spełniać następujące warunki:

1. Oferta winna być podpisana przez każdego z wykonawców występujących wspólnie lub upoważnionego przedstawiciela/ lidera.
2. Podmioty występujące wspólnie ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań.

XVI. Sposób i termin składania ofert:

1. **Ofertę należy złożyć za pośrednictwem formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na Platformie ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu, wybierając skrzynkę podawczą Zamawiającego <https://wssdOlsztyn/SkrytkaESP>**

do dnia **17-01-2023 r.** do godz. **10:00**

Oznakowanie oferty. Plik z oferta ma zawierać nazwę wykonawcy i numer postępowania
(Nazwa wykonawcy: - **SZP-332-91PNU-2022**)

W przypadku, gdy Wykonawca złoży ofertę w inny sposób niż podany powyżej, oferta nie zostanie wykazana na miniPortalu UZP, tym samym nie zostanie otwarta przez Zamawiającego

2. Termin otwarcia ofert

Otwarcie nastąpi dnia **17-01-2023r.** o godz. **12:00**

Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o:

1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;

SZP-332-91PNU-2022 Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

Otwarcie nastąpi w siedzibie Zamawiającego w obecności wyłącznie członków komisji przetargowej. Zgodnie z Ustawą PZP Zamawiający nie przewiduje obecności innych osób przy czynności otwarcia ofert.

XVII. Opis sposobu obliczenia ceny

1. Cena lub koszt oferty uwzględnia wszystkie zobowiązania, musi być podana w PLN cyfrowo i słownie, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT - jeżeli występuje.
2. Cena lub koszt podana w ofercie powinna obejmować wszystkie elementy związane z wykonaniem zamówienia / oferowanych części zamówienia oraz warunkami stawianymi przez Zamawiającego.
3. Cena lub koszt może być tylko jedna za oferowany przedmiot zamówienia, nie dopuszcza się wariantowości cen.

XVIII. Opis kryteriów oceny ofert:

Zadanie nr 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nazwa kryterium	Waga
Cena	100

2. Ocena ofert będzie dokonana w następujący sposób:

2.1. **Cena oferty i ocena parametrów techniczno- użytkowych** będzie oceniona według następującego

wzoru:

$$W_{p1} = R \times \frac{C_{naj.}}{C_{of. bad.}}$$

W_{p1} – wartość punktowa obliczona do dwóch miejsc po przecinku,

R – ranga w ocenie, tj.: 100 pkt

$C_{naj.}$ – cena najkorzystniejszej oferty (najtańsza z ważnych ofert)

$C_{of. bad.}$ – cena oferty badanej

2. Jeżeli zaoferowana cena lub koszt, lub ich istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia lub budzą wątpliwości zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentach zamówienia lub wynikającymi z odrębnych przepisów, zamawiający żąda od wykonawcy wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu, lub ich istotnych części składowych.
3. W przypadku gdy cena całkowita oferty złożonej w terminie jest niższa o co najmniej 30% od:
 - 1). wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, ustalonej przed wszczęciem postępowania lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 1 i 10, zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, o których mowa w ust. 1, chyba że rozbieżność wynika z okoliczności oczywistych, które nie wymagają wyjaśnienia;
 - 2). wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, zaktualizowanej z uwzględnieniem okoliczności, które nastąpiły po wszczęciu postępowania, w szczególności istotnej zmiany cen rynkowych, zamawiający może zwrócić się o udzielenie wyjaśnień, o których mowa w ust. 1.
5. Wynik - za najkorzystniejszą, zostanie uznana oferta przedstawiająca najkorzystniejszy bilans punktów, przyznanych na podstawie ustalonego kryterium oceny ofert .

XIX. Informacje o formalnościach, jakie winny być dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia:

1. Umowa w sprawie realizacji zamówienia publicznego zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści niniejszej SWZ oraz danych zawartych w ofercie.
2. Umowa w sprawie zamówienia publicznego zostanie zawarta w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty (art. 264 ust. 1). W przypadku gdy w postępowaniu o udzielenie zamówienia zostanie złożona tylko jedna oferta, zamawiający przewiduje możliwość zawarcia umowy w terminie krótszym niż 10 dni (art. 264 ust 2 pkt 1a).
3. W przypadku gdyby wyłoniona w prowadzonym postępowaniu oferta została złożona przez dwóch lub więcej wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego zamawiający żąda umowy regulującej współpracę tych podmiotów przed przystąpieniem do podpisania umowy o zamówienie publiczne (art. 59).
4. Jednostronnie podpisana umowa zostanie przekazana wybranemu Wykonawcy. Dopuszcza się wykorzystanie środków komunikacji elektronicznej do przesłania umowy (e-mailem)

XX. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

Zamawiający nie przewiduje wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy

XXI. Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, ogólne warunki umowy albo wzór umowy oraz zmian umowy i płatności.

1. Postanowienia umowy zawarto we wzorze umowy, który stanowi załącznik numer 4 do SWZ.
2. Zamawiający posiada konto przeznaczone do elektronicznego fakturowania na PEFexpert Platforma Elektronicznego Fakturowania, które umożliwi Wykonawcy złożenie faktury elektronicznej
3. Zamiana umowy
 - 3.1. Zamawiający przewiduje zmiany zawartej umowy. Katalog dopuszczalnych zmian znajduje się w art. 455 ustawy, oraz w projekcie umowy stanowiącej załącznik nr 4 do SWZ.
 - 3.2. Wszelkie zmiany zapisów umowy winny być dokonywane w formie pisemnej (aneksu do umowy).
4. **Termin płatności faktur do 60 dni.**
5. Zamawiający posiada konto przeznaczone do elektronicznego fakturowania. W związku z obecnie obowiązującymi przepisami pozwalającymi na stosowanie faktur elektronicznych (art. 2 pkt 32 oraz art. 106n ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług) oraz upowszechnieniem stosowania elektronicznego fakturowania w zamówieniach publicznych dzięki obowiązkowi przyjmowania e-faktur przez Zamawiających (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/55/UE z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie fakturowania elektronicznego w zamówieniach publicznych), Wykonawca może przysyłać fakturę w formie elektronicznej. Fakturę należy przesłać listownie na adres siedziby Zamawiającego lub w formie elektronicznej za pośrednictwem ogólnodostępnej platformy elektronicznego fakturowania zgodnie z ustawą z dnia 09 listopada 2018r. O elektronicznym fakturowaniu na PEFexpert Platforma Elektronicznego Fakturowania, które umożliwi Wykonawcy złożenie faktury elektronicznej. Rodzaj – NIP, numer adresu 7392954843

XXII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia.

Środki ochrony prawnej:

- Odwołanie
 - Skarga
- Odwołanie

Odwołanie wnosi się na zasadach określonych w art. 513-516 art. Ustawy pzp, w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia.

Skarga

Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do Sądu na zasadach określonych w art. 579-580 ustawy.

Szczegółowe informacje w zakresie środków ochrony prawnej, znajdują się w ustawie Prawo zamówień publicznych w Dziale IX - Środki ochrony prawnej.

XXIII. Opis części zamówienia:

Zamawiający podzielił przedmiotowe zamówienie na 7 części.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w Formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia

XXIV. Adres poczty elektronicznej, adres strony internetowej niezbędny do porozumiewania się drogą elektroniczną:

1. Adres poczty elektronicznej: przetargi@wssd.olsztyn.pl
3. Adres strony internetowej: <https://www.wssd.olsztyn.pl>
4. Adres poczty elektronicznej / skrzynki podawczej ePUAP na który należy przesłać ofertę oraz składać wnioski o wyjaśnienie treści SWZ: <https://wssdolsztyn/SkrytkaESP>

XXV. Informacje dotyczące walut obcych, w jakim dopuszcza się prowadzenie rozliczeń z zamawiającym:

Zamawiający nie dopuszcza rozliczeń w walutach obcych.

XXVI. Aukcja elektroniczna:

Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.

XXVII. Informacje o wymaganiach, o których mowa w art. 96 ust 2 pkt 2

Zamawiający nie przewiduje stosowania wymagań z art. 96 ust 2 pkt 2.

XXVII. Informacje o wymaganiach, o których mowa w art. 94

Zamawiający nie przewiduje stosowania wymagań z art. 94.

XXIX. Informacje dotyczące podwykonawcy

Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i podania przez wykonawcę firm podwykonawców.

XXX. Postanowienia końcowe:

Zasada ogłoszenia wyników przetargu

O wyniku postępowania zamawiający powiadomi niezwłocznie wykonawców zgodnie z wymogami art. 253 ust 1 ustawy.

Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania na podstawie art. 257 ustawy.

Zasady udostępniania dokumentów

1. Protokół postępowania jest jawny i udostępniany na wniosek.
2. Załączniki do protokołu postępowania udostępnia się po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty albo unieważnieniu postępowania, z tym że:

1) oferty wraz z załącznikami udostępnia się niezwłocznie po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia otwarcia ofert, z uwzględnieniem art. 166 ust. 3

2) wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wraz z załącznikami udostępnia się od dnia poinformowania o wynikach oceny tych wniosków

3. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia na podstawie Art. 257.

4. Klauzula informacyjna wynikająca z art. 13 RODO.

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. UE.L.2016.119.1) – dalej RODO informujemy, jak przetwarzamy Państwa dane osobowe:

SZP-332-91PNU-2022 Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

1) **Administratorem danych osobowych** czyli podmiotem decydującym o tym, w jaki sposób będą przetwarzane Pani/Pana dane osobowe jest: jest - Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. Stanisława Popowskiego, 10-561 Olsztyn, ul. Żołnierska 18a, tel.: (089) 5393-455, tel./fax.: (089) 5337-701, www.wssd.olsztyn.pl, sekretariat@wssd.olsztyn.pl

2) **Osobą do kontaktu** w sprawach przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym, jest Inspektor ochrony danych – Zbigniew Łupina, dostępny pod adresem e-mail: iod@wssd.olsztyn.pl, tel. (089) 5393-458, w dni robocze od godz. 11:15 do 14:45.

3) W związku z prowadzonym postępowaniem o zamówienie publiczne Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie **art. 6 ust.1 lit. c) RODO** w celu związanym z przedmiotem postępowania tj. zarządzania udzieloną zgodą, obowiązkiem jej przechowywania i aktualizowania.

4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 ust.1 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710), dalej „ustawa Pzp”.

5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z 78 ust. 1 ustawy Pzp, **przez okres 4 lat** od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.

6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, konsekwencje nie podania określonych danych wynikają z ustawy Pzp.

7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.

8) Posiada Pani/Pan prawo:

- na podstawie art. 15 RODO do dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- na podstawie art. 16 RODO do sprostowania Pani/Pana danych osobowych**;
- na podstawie art. 18 RODO do żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO***;
- do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- do kontaktowania się z Inspektorem Ochrony Danych we wszystkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych oraz z wykonywaniem praw przysługujących na mocy RODO.

9) Nie przysługuje Pani/Panu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b), d) lub e) RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.

10) Prawo wniesienia skargi

Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa) w przypadku uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza obowiązujące przepisy prawa.

Jednakże przed złożeniem skargi prosimy Państwa o poinformowanie Administratora lub Inspektora ochrony danych o swoich krytycznych uwagach, aby mógł skorygować ewentualne nieprawidłowości będące powodem skargi.

11) Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji

Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji (bez udziału człowieka) i nie będą podlegać profilowaniu, stosownie do art. 22 RODO.

**** Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

***** Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mają przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeks cywilny.

XXXI. Załączniki:

Załączniki składające się na integralną część specyfikacji:

Załącznik nr 1 – formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – formularz cenowy – opis przedmiotu zamówienia (OPZ)

Załącznik nr 3 – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia

Załącznik nr 4 – projekt umowy na dostawę

Załącznik nr 5 – oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej

Załącznik nr 6 – oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy

SWZ opracował: **Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych – Piotr Wichowski**

/podpis nieczytelny/

Sprawdzono pod względem merytorycznym: **Z-ca Dyr. ds. lecznictwa mgr Barbara Chwała**

/podpis nieczytelny/

Zatwierdzam SWZ do przetargu

dr n. med. Krystyna Piskorz - Ogórek

DYREKTOR SZPITALA

/podpis nieczytelny/

Olsztyn, dnia 16-12-2022r

FORMULARZ OFERTOWY WYKONAWCY**1. Dane dotyczące wykonawcy**

Nazwa:

Siedziba: Województwo

Adres poczty elektronicznej:

Strona internetowa:

Numer telefonu: 0 (..) tel. kom.*

Numer faksu: 0 (....)

Numer REGON:

Numer NIP:

Nr rachunku rozliczeniowego

Godziny urzędowania

Jestem: osoba fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą - nie prowadzącą działalności... / mikro / małym / średnim / dużym / innym - przedsiębiorstwem (skreślić niewłaściwe)

2. Dane dotyczące Zamawiającego**Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. Prof. dr Stanisława Popowskiego w Olsztynie**

Adres siedziby: ul. Żołnierska 18a , 10-561 Olsztyn

NIP 739-29-54-843**Regon 000295580****3. Zobowiązania wykonawcy**

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu publicznym p.n.: **Różne implanty stosowane chirurgii twarzoczaszki i używane przy leczeniu kręgosłupa u dzieci oraz osprzęt do urządzeń medycznych** (Nr sprawy: SZP-332-92PNU-2022), oferujemy wykonanie zamówienia, zgodnie z wymogami Specyfikacji Warunków Zamówienia za cenę:

3.1 Cena oferty

Zadanie nr	Cena netto zł.	Podatek VAT w zł.	Stawka VAT %	Cena brutto zł
1				
2				
3 itd.				

/wpisać kwotę łączną za oferowane zadania z rubryki „Razem” tabel zał. nr 2 i dołączyć wypełniony załącznik z oferowanym zadaniem do oferty/

4. Oświadczam, że:

4.1 Wykonam zamówienie publiczne w wymaganym w SWZ okresie.

4.2 Akceptuję termin płatności faktur określony w SWZ.

4.3 Reklamacje będą załatwiane w terminie podanym we wzorze umowy. Sposób zgłaszania problemów i reklamacji pisemnie - nr faksu i adres

5. Osoby do kontaktów z Zamawiającym

▶ Osoba / osoby do kontaktów z Zamawiającym odpowiedzialne za przygotowanie niniejszej oferty :

.....tel. kontaktowy..... mail:

▶ Osoba / osoby do kontaktów z Zamawiającym odpowiedzialne za wykonanie zobowiązań umowy:

.....tel. kontaktowy.....mail, :

6. Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej* /skreślić jeśli nie dotyczy/

SZP-332-91PNU-2022

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

Nazwisko, imię
Stanowisko
Telefon.....Fax.....

Zakres: do reprezentowania w postępowaniu; do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy; do zawarcia umowy

7. Oświadczenie dotyczące postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

- 7.1. Oświadczamy, że zapoznałem/zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia, nie wnoszę/ nie wnosimy żadnych zastrzeżeń oraz posiadam(y) niezbędne informacje do przygotowania oferty.
- 7.2. Oświadczamy, że uważam(y) się za związanych z ofertą przez czas wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
- 7.3. Oświadczamy, że załączone do specyfikacji warunków zamówienia wymagania stawiane wykonawcy oraz postanowienia umowy zostały przez nas zaakceptowane bez zastrzeżeń i zobowiązujemy się w przypadku wyboru mojej/naszej oferty do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 7.4. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu, oraz że spełniam warunki udziału w przedmiotowym postępowaniu
- 7.5 Oświadczam/y, że wybór mojej/naszej oferty **nie**** będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. (Jeśli dotyczy należy podać nr zadania i pozycje w zadaniu)
- 7.6 Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
- 7.7 Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

8. Dokumenty

Informujemy, że :

▶ **dokumenty, oświadczenia (wymienić jakie jeśli dotyczy)** :

dostępne są na stronie (podać adres strony internetowej) :

▶ **dokumenty, oświadczenia (wymienić jakie jeśli dotyczy)** :

dostępne są w dokumentacji przechowywanej przez Zamawiającego w postępowaniu nr (podać numer postępowania) :

9. Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam nw. dokumenty i oświadczenia:

.....itd.

10. Zastrzeżenie wykonawcy

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione*:

.....

11. Inne informacje wykonawcy:

.....

12. Oferta zawiera, łącznie z załącznikamistron.

13. Wykonam zamówienie z udziałem / bez udziału* n.w podwykonawców .

Nazwa i adres podwykonawcy oraz zakres zamówienia powierzony podwykonawcy (jeśli dotyczy).....

Imiona i nazwiska osób
uprawnionych do reprezentowania wykonawcy

miejsce i data

* niepotrzebne skreślić, wpisać nr zadania, dotyczy lub nie dotyczy - odpowiednio itp.

****Jeżeli Oświadczenie ww jest o treści pozytywnej (tj. wybór oferty wykonawcy będzie prowadził obowiązek podatkowego) wówczas ono powinno zawierać:**

- potwierdzenie, iż wybór Twojej oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług,
- wskazanie nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania takiego obowiązku podatkowego (wskazując jednocześnie nazwę, która znajdzie się później na fakturze),

SZP-332-91PNU-2022 Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

- wskazanie wartości tego towaru lub usług bez kwoty podatku

UMOWA -projekt NR SZP/91/.../2022/PW Zał. nr 4.

Umowa została zawarta w Olsztynie, dnia2023r. pomiędzy:

Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalem Dziecięcym im. prof. dr Stanisława Popowskiego w Olsztynie

adres siedziby: 10-561 Olsztyn, ul. Żołnierska 18a
NIP 739-29-54-843

Regon 000295580

reprezentowanym przez:

1. **Dyrektora Szpitala dr n. med. Krystynę Piskorz-Ogórek**
2. **przy kontrasygnacie Głównego Księgowego mgr Leszka Gutowskiego**

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

.....

NIP

Regon.....

reprezentowanym przez:

1.

zwanym dalej „Wykonawcą”.

Zamawiający oświadcza, że w wyniku przeprowadzonej procedury w trybie podstawowym na dostawę: **Różnych implantów stosowanych w chirurgii twarzoczaszki i używanych przy leczeniu kręgosłupa u dzieci oraz osprzętu do urządzeń medycznych_dla Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olsztynie**, z dnia 16-12-2022r. (znak sprawy: SZP-332-91PNU/2022), opartego na przepisach ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022r.poz. 1710 z p. zm) w ramach zamówienia zadanie nrzostała wybrana oferta w/w Firmy.

§ 1

1. **Przedmiotem umowy jest dostawa asortymentu w ilościach i po cenach określonych w ofercie Wykonawcy z dnia2022r, która stanowi załącznik do umowy (bez załączania do umowy)**
2. **Za wykonanie Umowy Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie w kwocie netto dozł.**
3. **Do wymienionej w ust. 2 kwoty Wykonawca doliczy podatek VAT w wysokości zł.**
4. **Razem brutto ust. nr 2 i 3zł.**

§ 2

1. Ustalona ilość przedmiotu zamówienia może ulec zmniejszeniu o 20%, stosownie do rzeczywistych potrzeb Zamawiającego.
2. Zmiany o których mowa w ust. 1 nie mogą prowadzić do zwiększenia cen jednostkowych, określonych w zał. nr 1 do niniejszej umowy, a w przypadku zmniejszenia ilości zamawianego przedmiotu zamówienia, nie będą służyć Wykonawcy żadne roszczenia wobec Zamawiającego.

3. W przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotów zamówienia objętych niniejszą umową w okresie jej obowiązywania, dopuszcza się zmianę terminu, o którym mowa w § 9 ust. 1. Zmiana terminu wymagać będzie formy pisemnej – aneks do umowy.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmian asortymentowych i ilościowych zapotrzebowania objętych niniejszą umową, w zależności od aktualnych potrzeb Szpitala. Zmiany te nie wymagać będą formy pisemnej.

§ 3

1. Rodzaj i ilość przedmiotu umowy uzależniony będzie od bieżących zamówień, składanych przez Zamawiającego pisemnie, telefonicznie lub email.
2. Przy pierwszej dostawie depozytu komisowego Wykonawca przeprowadzi szkolenie wskazanego personelu Zamawiającego z techniki posługiwania się instrumentarium
3. Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia pisemnie, telefonicznie lub emailiem Zamawiającego w przypadku wystąpienia okoliczności, które uniemożliwiają mu dostawę przedmiotu umowy w terminie określonym w ust. 6.
4. Przedmiot umowy będzie dostarczany do siedziby Zamawiającego - loco Magazyn Ogólny Szpitala na koszt i ryzyko Wykonawcy.
5. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w sytuacji, gdy Wykonawca nie dotrzymuje terminów dostaw określonych w ust 6, z zastrzeżeniem, iż będzie to co najmniej czwarta zwłoka w okresie jednego miesiąca.
6. **Dodatkowe zobowiązania Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu zamówienia:**
 1. W ramach przedmiotowego zamówienia wykonawca zabezpieczy na własny koszt, każdorazowo do zgłoszonego przez Szpital zbiegu wszczęcia zamawianego zestawu implantów, **profesjonalny system do nawigowania przewodnictwa elektrycznego nerwów i mięśni podczas zabiegu**. Jednocześnie Wykonawca zabezpiecza obsługę techniczną systemu, doradztwo Operatorom Zamawiającego, którą wykonywać ma profesjonalny i posiadający stosowne uprawnienia personel Wykonawcy lub inny podmiot, **który podczas zabiegów będzie nadzorować pracę urządzenia i monitorować wspólnie z operatorem Zamawiającego funkcje nerwów i mięśni**. Wykonawca ma posiadać stosowne ubezpieczenie OC w zakresie świadczonej usługi neuromonitoringu. W cenie oferty należy uwzględnić wszystkie koszty leżące po stronie wykonawcy, które są związane bezpośrednio z zabezpieczeniem neuromonitoringu.
 2. Powiadomienie **o planowanym** zabiegu i konieczności zapewnienia usługi neuromonitoringu zostanie przekazane wykonawcy telefonicznie lub pisemnie (faks, telefon lub e-mail) minimum na 10 dni przed planowanym zabiegiem. W przypadku nagłych zdarzeń lub zabiegu **nieplanowego** wykonawca zabezpiecza sprzęt i obsługę niezwłocznie od chwili powiadomienia max. do 24 godzin od zgłoszenia.
 3. W ramach zamówienia wykonawca użyje Zamawiającemu do każdego zabiegu wszczęcia implantów niezbędnego instrumentarium. Dopuszcza się aby instrumentarium znajdowało się u Wykonawcy i było dostarczane do Zamawiającego tylko na czas zabiegu najpóźniej w dniu wykonywania zabiegu do godziny 08:30. O terminie planowanej operacji Zamawiający powiadomi każdorazowo Wykonawcę telefonicznie i pisemnie (faks lub e-mail) na minimum 10 dni przed planowanym terminem zabiegu i minimum 24 godziny przed nieplanowym zabiegiem.
 4. Dostawa przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na zasadzie „komisu” u Zamawiającego. Pierwsza dostawa (asortyment komis) zostanie uzgodniony z Wykonawcą po zawarciu umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia) ma być dostarczona do Zamawiającego w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia. Dostawy częściowe - uzupełniające „komis” w terminie do 5 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia. Rozliczenie za zużyte przez Zamawiającego do zabiegu przedmioty umowy odbywać się będzie na podstawie protokołu zużycia, który stanowić będzie podstawę dla wykonawcy do wystawienia faktury obciążającej Zamawiającemu tyt. zużytego przedmiotu zamówienia oraz uzupełnienia stanu „komisu”. Całkowity koszt dostaw zamawianych produktów do siedziby Zamawiającego ponosi wykonawca. Płatności dokonywane będą na podstawie faktur sporządzonych i dostarczonych przez Wykonawcę, wyłącznie w oparciu o przekazaną przez Zamawiającego dokumentację - protokoły zużycia przedmiotów zamówienia, szczegółowo opisujące ilość i ich rodzaj. Niewykorzystane podczas operacji elementy będą zwrócone Wykonawcy, po zakończeniu okresu obowiązywania umowy – w terminie do 7 dni.

Dotyczy zad. nr 1, 3, 4, 5:

5. W ramach zamówienia wykonawca użyje Zamawiającemu do każdego zabiegu wszczęcia implantów niezbędnego instrumentarium. Dopuszcza się aby instrumentarium znajdowało się u Wykonawcy i było dostarczane do Zamawiającego tylko na czas zabiegu najpóźniej w dniu wykonywania zabiegu do godziny 08:30. O terminie planowanej operacji Zamawiający powiadomi każdorazowo Wykonawcę telefonicznie i pisemnie (faks lub e-mail) na minimum 5 dni przed planowanym terminem zabiegu i minimum 12 godzin przed nieplanowym zabiegiem.
6. Dostawa przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na zasadzie „komisu” u Zamawiającego. Pierwsza dostawa (asortyment komisu zostanie uzgodniony z Wykonawcą po zawarciu umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia) ma być dostarczona do Zamawiającego w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia. Dostawy częściowe - uzupełniające „komis” w terminie do 5 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia. Rozliczenie za zużyte przez Zamawiającego do zabiegu przedmioty umowy odbywać się będzie na podstawie protokołu zużycia, który stanowić będzie podstawę dla wykonawcy do wystawienia faktury obciążającej Zamawiającemu tyt. zużytego przedmiotu zamówienia oraz uzupełnienia stanu „komisu”. Całkowity koszt dostaw zamawianych produktów do siedziby Zamawiającego ponosi wykonawca. Płatności dokonywane będą na podstawie faktur sporządzonych i dostarczonych przez Wykonawcę, wyłącznie w oparciu o przekazaną przez Zamawiającego dokumentację - protokoły zużycia przedmiotów zamówienia, szczegółowo opisujące ilość i ich rodzaj. Niewykorzystane elementy będą zwrócone Wykonawcy, po zakończeniu okresu obowiązywania umowy – w terminie do 7 dni.

Dotyczy zad. nr 2

7. Dostawa przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na zasadzie „komisu” u Zamawiającego. Pierwsza dostawa (asortyment komisu zostanie uzgodniony z Wykonawcą po zawarciu umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia) ma być dostarczona do Zamawiającego w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia. Dostawy częściowe - uzupełniające „komis” w terminie do 5 dni roboczych od chwili złożenia zamówienia. Rozliczenie za zużyte przez Zamawiającego do zabiegu przedmioty umowy odbywać się będzie na podstawie protokołu zużycia, który stanowić będzie podstawę dla wykonawcy do wystawienia faktury obciążającej Zamawiającemu tyt. zużytego przedmiotu zamówienia oraz uzupełnienia stanu „komisu”. Całkowity koszt dostaw zamawianych produktów do siedziby Zamawiającego ponosi wykonawca. Płatności dokonywane będą na podstawie faktur sporządzonych i dostarczonych przez Wykonawcę, wyłącznie w oparciu o przekazaną przez Zamawiającego dokumentację - protokoły zużycia przedmiotów zamówienia, szczegółowo opisujące ilość i ich rodzaj. Niewykorzystane elementy będą zwrócone Wykonawcy, po zakończeniu okresu obowiązywania umowy – w terminie do 7 dni. **Nie dopuszcza się oferowania osprzętu równoważnego (zamienników itp., nieoryginalnego, regenerowanego lub niededykowanego przez producenta posiadanego przez Szpital urządzenia.**

Dotyczy zadania nr 7

8. Dostawy przedmiotów zamówienia odbywać się będą sukcesywnie, po uprzednim przesłaniu zamówienia do wykonawcy. **Nie dopuszcza się oferowania osprzętu równoważnego (zamienników itp., nieoryginalnego, regenerowanego lub niededykowanego przez producenta posiadanego przez Szpital urządzenia.**

§ 4

1. Wykonawca gwarantuje, że oferowane wyroby będące przedmiotem umowy, są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wykonawca gwarantuje, że wyroby te odpowiadają normom i spełniają wszelkie wymogi zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa obowiązującymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tj.: w przypadku wyrobów medycznych -spełniają wymogi określone w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974.). Wykonawca zobowiązuje się do okazania na każde

- żądanie Zamawiającego dokumentów (oryginałów lub kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem) potwierdzających spełnianie wyżej wymienionych wymogów i norm.
2. W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Wykonawcę pisemnie, faksem lub emailem. Wykonawca zobowiązany jest rozpatrzyć reklamację w następującym terminie:
 - braki ilościowe w ciągu 3 dni roboczych ,
 - wady jakościowe w ciągu 8 dni od daty dostarczenia wadliwego produktu Wykonawcy.
 4. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych Zamawiający otrzyma towar wolny od wad w terminie do 3 dni roboczych, licząc od dnia rozpatrzenia reklamacji. W uzasadnionych przypadkach, na okres rozpatrywania reklamacji Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć niezwłocznie (do 2 dni) zamienną partię towaru zgodną z zamówieniem.
 5. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku dostarczenia przedmiotu umowy, który nie został zamówiony przez Zamawiającego, niezgodnego z umową lub zamówieniem, w tym nie posiadającego określonego w umowie terminu przydatności do użytkowania, natomiast Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia faktury korygującej VAT w terminie do 7 dni od daty powiadomienia go pisemnie, telefonicznie, faksem, emailem przez Zamawiającego.
 6. Strony zgodnie postanawiają, że w przypadku nie dostarczenia przez Wykonawcę zamówionego przez Zamawiającego przedmiotu umowy w terminie określonym w § 3 ust. 6 lub naruszenia postanowień § 4 ust. 2 Zamawiającemu przysługuje prawo do nabycia nie dostarczonego przedmiotu umowy u osób trzecich, a ewentualną różnicą w cenie zostanie obciążony Wykonawca na podstawie stosownego dokumentu.

§ 5

1. Strony ustalają, że za częściowe wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający zapłaci przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy należność wynikającą z uzgodnionych cen jednostkowych określonych w ofercie, w terminie do 60 dni, licząc od daty otrzymania faktury.
2. Za dzień zapłaty uważany będzie dzień uznania należności na rachunku Wykonawcy.
3. Zamawiający upoważnia Wykonawcę do wystawienia faktury VAT bez podpisu Zamawiającego.
4. Zamawiający nie ponosi żadnych konsekwencji wobec Wykonawcy związanych z nieprawidłowym zastosowaniem i naliczeniem nieodpowiedniej stawki podatku od towarów i usług dotyczącej przedmiotu umowy.
5. Cena i nazwa na fakturze musi odpowiadać cenie i nazwie handlowej ujętej w ofercie Wykonawcy, która stanowi załącznik do umowy.
6. **Dotyczy odpowiednio zadań - w związku z wymogami opisanymi w par. 3 ust. 6 umowy.** Cena, o której mowa w ust. 1 obejmuje także koszty użytego opakowania i zabezpieczenia przedmiotu sprzedaży, usług neuromonitoringu i użyczenia instrumentarium itp. oraz odpowiedniego transportu do miejsca, o którym mowa w § 3 niniejszej umowy.
7. Wykonawca zobowiązuje się do nie zwiększania cen jednostkowych netto określonych, w ofercie przetargowej przez okres trwania umowy.
8. Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych produktów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.
9. W przypadku udzielenia przez Wykonawcę upustów promocyjnych dla klienta w okresie trwania umowy, upusty będą obowiązywały również dla tej umowy z zachowaniem formy pisemnej.
10. Aneks o korekcie cenowej powinien być złożony najpóźniej z następną dostawą przedmiotu zamówienia.
11. Zamawiający zapłaci za rzeczywisty zakres zrealizowanego zamówienia.

§ 6

1. Zamawiający działając w oparciu o art. 455 ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych określa następujące okoliczności, które mogą powodować konieczność wprowadzenia zmian w treści zawartej umowy w stosunku do treści złożonej oferty:
 - 1.1 zmiana osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją przedmiotu umowy;
 - 1.2 wystąpienie oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w treści umowy.
 - 1.3 zmiana terminu obowiązywania umowy w przypadku nie wykorzystania jej wartości lub ilości przedmiotu zamówienia
 - 1.4 w zakresie: numeru katalogowego produktu, nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów, sposobu konfekcjonowania

- 1.5 w razie wystąpienia okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcie umowy tj.: zakończenia produkcji oferowanego produktu, wygaśnięcia rejestracji oferowanego produktu
- 1.6 łączna wartość zmian jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie zmian,
2. Zmiany o których mowa w ust. 1 dopuszczone będą wyłącznie pod warunkiem złożenia wniosku i jego akceptacji przez Strony.
 3. W przypadku niewykorzystania ilości lub wartości przedmiotów zamówienia objętych niniejszą umową, w okresie jej obowiązywania, dopuszcza się zmianę terminu obowiązywania umowy. Zmiana terminu wymagać będzie formy pisemnej – aneks do umowy.
 4. Na potwierdzenie okoliczności, o których mowa w ust. 1 ppkt 1.5 Wykonawca przedstawi pisemne zawiadomienie producenta. Wykonawca w sytuacji określonej w ust. 1 ppkt 1.5 w porozumieniu z Zamawiającym proponuje produkt równoważny z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności. Jeśli cena produktu zamiennego będzie wyższa niż ofertowa, produkt zostanie wyłączony z umowy, kara nie zostanie wówczas naliczona. Cena jednostkowa proponowanego produktu nie może być wyższa niż produktu oferowanego w ofercie wykonawcy stanowiącej zał. do niniejszej umowy.
 5. W przypadku zmiany:
 - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych.
 - d) stawki podatku od towarów i usług,Wysokość należnego wynagrodzenia wykonawcy może ulec odpowiedniej zmianie, jeśli zmiany te będą miały wpływ na koszt wykonania przedmiotu zamówienia. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian o których mowa w ust. 5 a), b) c), d).
 6. Warunkiem odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w przypadkach wskazanych w ust. 5, jest pisemne zgłoszenie przez Stronę żądania zmiany tej wysokości, w którym Wykonawca wykaże bezpośredni wpływ tych zmian na koszty wykonania przedmiotu umowy, a Zamawiający uzna ten wniosek za zasadny. Zmiana przepisów nie będzie powodować automatycznej zmiany kwoty wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
 7. W zgłoszeniu Wykonawcy, Wykonawca umowy obowiązany jest do szczegółowego opisu i wyliczenia wpływu zmian opisanych w ust. 5 na koszt wykonania zamówienia, która dostosowywać będzie wprost proporcjonalnie wynagrodzenie Wykonawcy do poziomu kosztów ponoszonych na realizację zamówienia w związku ze zmianami przepisów prawa wymienionych w ust. 5 z zastrzeżeniem, że zmiana należnego Wykonawcy wynagrodzenia może również ulec zmniejszeniu na tych samych zasadach i w przypadkach wprowadzenia zmiany przepisów prawa.
 8. W przypadku zaistnienia zmiany, o której mowa w ust. 5 Zamawiający będzie uprawniony do zweryfikowania zasadności oraz poprawności obliczeń dokonanych przez Wykonawcę w zakresie postulowanej zmiany należnego wynagrodzenia. Wnioskowana zmiana wynagrodzenia należnego Wykonawcy dotycząca zmiany przepisów prawa w szczególności w przypadku, o którym mowa w ust. 5 ppkt a) powinna być poparta odwołaniem się do stosownych udokumentowanych wyliczeń zawierających kalkulację kosztów pracy z oferty oraz kosztów pracy wynikających z bieżącego stanu zatrudnienia przy realizacji zamówienia osób wykonujących pracę na rzecz Wykonawcy.
 9. W wypadku zmiany, o której mowa w ust. 5 lit. d) wartość netto wynagrodzenia Wykonawcy nie zmieni się, a określona w aneksie wartość brutto wynagrodzenia zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.
 10. W przypadku zmiany, o której mowa w ust 5 lit. a) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość całkowitego kosztu Wykonawcy wynikającą ze zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzeń osób bezpośrednio wykonujących zamówienie do wysokości zmienionego minimalnego wynagrodzenia, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia.
 11. W przypadku zmiany, o którym mowa w ust 1 lit. b) i c) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu lub obniżenia całkowitego kosztu Wykonawcy, jaką będzie on zobowiązany ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego.

12. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian, o których mowa w ust. 5 – jeśli Wykonawca w terminie 30 dni od dnia wejścia przepisów dokonujących tych zmian umowy złoży pisemny wniosek, w którym Wykonawca wykaże bezpośredni wpływ tych zmian na koszty wykonania przedmiotu umowy, a Zamawiający uzna ten wniosek za zasadny.

13. Zmiany wynagrodzenia w okolicznościach, o których mowa w ust. 5 a), b), c), d) mogą być dokonane wyłącznie w wyniku negocjacji Stron umowy i będą wprowadzone do umowy stosownym aneksem. W ramach negocjacji nie dopuszcza zwiększenia wynagrodzenia Wykonawcy kosztem ograniczenia zakresu dostaw.

14. Na podstawie art. 439 Ustawy pzp strony dopuszczają możliwość zmiany /tj. obniżenia lub podwyższenia/ wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, z zastrzeżeniem art. 439 ust. 4 ustawy pzp o wskaźnik zmiany ceny materiałów lub kosztów ogłaszany w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w przypadku gdy roczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych przekroczy 5%.

15. Warunkiem odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w przypadkach wskazanych w ust. 5, jest pisemne zgłoszenie przez Stronę żądania zmiany. Stosowny udokumentowany wniosek winien wpłynąć do Zamawiającego nie wcześniej niż po upływie 4 miesiąca od daty umowy i nie później niż 2 miesiące przed zakończeniem umowy. Zmiana nie może następować częściej niż co 6 miesięcy. Maksymalna wartość zmiany jaką dopuszcza Zamawiający w powyższym zakresie wynosi do 2% wartości przedmiotu umowy (zadania) brutto. Zmiana wymaga aneksu do umowy.

16. W przypadku wejścia w życie zmian, o których mowa w ust. 5 w trakcie okresu rozliczeniowego Wykonawca wystawi fakturę uwzględniającą dwie różne podstawy naliczenia wynagrodzenia.

15. Nie stanowi zmiany umowy w rozumieniu art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych:

- a) zmiana danych związanych z obsługą administracyjno-organizacyjną umowy (np. zmiana nr rachunku bankowego);
- b) zmiany danych teleadresowych.

§ 7

Wykonawca oświadcza, że nie dokona przeniesienia wierzytelności pieniężnych związanych z realizacją niniejszej umowy na rzecz osób trzecich, bez zgody Zamawiającego oraz nie dokona żadnych innych czynności w wyniku których, doszłoby do zmiany Stron umowy.

§ 8

I. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania albo odstąpienia od umowy, strony mogą żądać zapłacenia sobie nawzajem tytułem odszkodowania kar umownych:

1. Wykonawca będzie zobowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną za zwłokę zamówionego, a nie dostarczonego towaru - z winy wykonawcy, w wysokości 1,00 % wartości brutto brakującej ilości - za każdy dzień zwłoki. W przypadku odmowy wykonania dostawy towaru Wykonawca zobowiązany jest do zapłacenia kary umownej w wysokości 2 % wartości brutto zamówionej, a nie dostarczonej partii towaru lub umówionego terminu zapewnienia neuromonitoringu lub dostarczenia instrumentarium .
2. Wykonawca może skutecznie uwolnić się od kary wskazanej w ust. 1 wykazując, że zwłoka w dostawie przedmiotu umowy była uzasadniona i niezawiniona przez Wykonawcę.
3. Niezasadne odstąpienie od umowy, jej wypowiedzenie lub rozwiązanie przez jedną ze stron lub z winy tej strony, może być podstawą do żądania przez drugą stronę kary umownej w wysokości 9,99% wartości niezrealizowanej części umownej brutto,
4. W razie opóźnienia zapłaty za przedmiot dostawy, o czym mowa w § 5 ust. 1, Wykonawca może żądać od Zamawiającego zapłaty ustawowych odsetek.
5. Zamawiającemu przysługuje prawo do dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowań przewyższających wysokość kar umownych.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do potrącania kar umownych z bieżących należności wynikających z realizacji niniejszej umowy.
7. Łączna wysokość kar nie może przekroczyć 20% łącznego wynagrodzenia określonego w § 1 ust. 4 umowy.

§ 9

1. Umowa zostaje zawarta na okres miesięcy tj. od ...202...r. do202...r. przy czym Strony ustalają, że umowę uważa się za zrealizowaną z chwilą upływu wyżej określonej daty lub po zrealizowaniu dostaw na kwotę określoną w § 1 ust. 4.

2. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy bez podania przyczyn z jednomiesięcznym okresem wypowiedzenia.
3. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym w przypadku naruszenia przez Wykonawcę postanowień niniejszej umowy, a w szczególności w przypadku zgłoszenia przez niego, co najmniej czterech reklamacji, o których mowa w § 3 ust. 6.

§ 10

Strony zgodnie ustalają, że w przypadku ewentualnych sporów powstałych w związku z realizacją umowy, będą dążyć do jego polubownego rozwiązania. W przypadku braku takiego rozwiązania, właściwym sądem do rozstrzygnięcia sporów będzie sąd właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.

§ 11

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Ustawy z dnia 11 września 2019 r.– Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.) i Kodeks cywilny.

§ 12

Umowa niniejsza sporządzona została w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

.....

.....

Załącznik nr 6
Wykonawca:

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)

reprezentowany przez:
.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie wykonawcy

o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego p. n: **Różne implanty stosowane w chirurgii twarzoczaszki i używane przy leczeniu kręgosłupa u dzieci oraz osprzęt do urządzeń medycznych**, prowadzonego pod nr SZP-332-91PNU-2022 przez **Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie** oświadczam, co następuje:

Oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1, dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania określonych w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

są nadal aktualne.

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)