

**Ogłoszenie o zamówieniu**  
**Dostawy**  
**Dostawy leków i wyrobów medycznych (m.in. dializatu bezwapniowego, cytrynianu sodu i chlorku wapnia)**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000313408

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** Szpitalna 13

**1.5.2.) Miejscowość:** Tarnów

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 33-100

**1.5.4.) Województwo:** małopolskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL217 - Tarnowski

**1.5.7.) Numer telefonu:** 14 631 03 41

**1.5.8.) Numer faksu:** 14 631 03 37

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowienia@ssz.tar.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.ssz.tar.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

Dostawy leków i wyrobów medycznych (m.in. dializatu bezwapniowego, cytrynianu sodu i chlorku wapnia)

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-ced27c9f-9004-49cf-aaef-02437d48e941

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2025/BZP 00044057

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2025-01-17

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Tak

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2025/BZP 00019024/01/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:**

1.2.1 Dostawy leków oraz dializatu bezwapniowego, cytrynianu sodu i chlorku wapnia

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

### SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

#### 3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

[https://platformazakupowa.pl/pn/ssz\\_tar](https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar)

#### 3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

#### 3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:** Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami, w tym wszelkie dokumenty elektroniczne (nie dotyczy oferty) przekazywane są w postaci elektronicznej za pośrednictwem Platformy: [https://platformazakupowa.pl/pn/ssz\\_tar](https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar) i formularza „Wyślij wiadomość”. Za datę złożenia dokumentów elektronicznych przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość” po którym pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Platformy: [https://platformazakupowa.pl/pn/ssz\\_tar](https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar). Adres strony internetowej: [https://platformazakupowa.pl/pn/ssz\\_tar](https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar)

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami w niniejszym postępowaniu odbywa się przy użyciu Platformy Zakupowej: [https://platformazakupowa.pl/pn/ssz\\_tar](https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar). 2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim na Platformie w zakładce „POSTĘPOWANIA” pod „NAZWĄ” zgodną z nazwą prowadzonego postępowania.

3. Korzystanie z Platformy przez Wykonawców jest bezpłatne.

4. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem postępowania określonym przez Zamawiającego na pierwszej stronie SWZ tj. AE/ZP-27-02/25.

5. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w „Regulaminie” zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz uznaje go za wiążący.

6. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

7. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych opisane zostały w „Regulaminie” oraz „Instrukcjach dla Wykonawców” zamieszczonych na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią regulaminu i instrukcji, o których mowa wyżej, a treścią SWZ zastosowanie mają zapisy SWZ.

8. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami, w tym wszelkie dokumenty elektroniczne (nie dotyczy oferty) przekazywane są w postaci elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularza „Wyślij wiadomość”. Za datę złożenia dokumentów elektronicznych przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość” po którym pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

9. Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

- dla dokumentów w formacie .pdf zaleca się podpis formatem PAdES,

- dokumenty w formacie innym niż .pdf zaleca się podpisywać formatem XAdES. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny należy dołączyć odpowiednią ilość plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików podpisu w formacie XAdES.

10. Niezbędne wymagania sprzętowo-aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie określono w pkt.15.12. SWZ.

11. Zamawiający dopuszcza przesyłanie danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, tj. m.in.: .doc, .docx, .xls, .xlsx, .pdf, .zip, przy czym zaleca się wykorzystywanie plików w formacie .pdf.

12. Informację na temat kodowania i czasu odbioru danych określono w pkt.15.14. SWZ.

13. Sposób sporządzenia oraz przekazywania dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020r. poz. 2415 z póź.zm.) oraz w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. 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).

14. Ofertę oraz oświadczenie, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy Prawo zamówień publicznych składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

#### 3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

#### 3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

#### 3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

### SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.****4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie**4.1.2.) Numer referencyjny:** AE/ZP-27-02/25**4.1.3.) Rodzaj zamówienia:** Dostawy**4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania:** Nie**4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Tak**4.1.9.) Liczba części:** 2**4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części****4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy:** Nie**4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia:** Nie**4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:****Część 1****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Pakiet Nr 1 - Dializat bezwapniowy, cytrynian sodu i chlerek wapnia (wymagana jest pełna kompatybilność wymienionych pozycji z aparatem MULTIFILTRATE PRO firmy Fresenius Medical Care). Dostawy dializatu bezwapniowego, cytrynianu sodu i chlorku wapnia wymienionych i opisanych w pozycjach nr 1-3 w Załączniku Nr 1 do SWZ - Formularzu cenowym.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33181500-7 - Wyroby do terapii nerkowej**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 4 miesiące**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów na podstawie kryteriów oceny ofert (opisanych wzorami) określonych w SWZ obliczonych jako suma punktów przyznanych ofercie przez poszczególnych członków komisji przetargowej za wymienione w SWZ kryteria z uwzględnieniem wagi danego kryterium

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe**Kryterium 1****4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 98**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin realizacji reklamacji**4.3.6.) Waga:** 2**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie**Część 2****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Pakiet Nr 2 - Lek. Dostawy leku wymienionego i opisanego w pozycji nr 1 w Załączniku Nr 1 do SWZ - Formularzu cenowym

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33600000-6 - Produkty farmaceutyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 2 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą ilość punktów na podstawie kryteriów oceny ofert (opisanych wzorami) określonych w SWZ obliczonych jako suma punktów przyznanych ofercie przez poszczególnych członków komisji przetargowej za wymienione w SWZ kryteria z uwzględnieniem wagi danego kryterium

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 98

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Termin realizacji reklamacji

**4.3.6.) Waga:** 2

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## **SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW**

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Nie

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Tak

**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

1.1. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów – dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2.

2. Zamawiający uzna, że warunek został spełniony, jeżeli Wykonawca:

a) załączy do oferty podpisane oświadczenie, o którym mowa w pkt.12.1.1. SWZ (według Załącznika Nr 2 do SWZ),

b) posiada ważne zezwolenie (odpowiedni dokument):

- zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w Polsce, lub równoważne w przypadku prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania,

- zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą w Polsce, lub równoważne gdy Wykonawca jest wytwórcą w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania,

- w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład celny lub konsygnacyjny - zezwolenie na prowadzenie składu celnego lub konsygnacyjnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie obrotu produktami leczniczymi dla Wykonawców prowadzących skład w Polsce lub równoważne w przypadku prowadzenia składu w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

W Pakiecie Nr 1 poz. 1-2 Zamawiający nie określa warunku w powyższym zakresie.

W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający uzna, że warunek, o którym mowa w pkt.2 został spełniony, jeżeli każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia załączy do oferty podpisane oświadczenie, o którym mowa w pkt.12.1.1. SWZ (według Załącznika Nr 2 do SWZ) oraz co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada ważne zezwolenie (odpowiedni dokument), o którym mowa w pkt.2 b) i zrealizuje dostawy, do których realizacji te uprawnienia są wymagane. W przypadku, o którym mowa wyżej, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia zobowiązani są dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy według wzoru stanowiącego Załącznik Nr 5 do SWZ. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu odbywać się będzie na podstawie wymaganych oświadczeń i dokumentów według zasady: spełnia – nie spełnia.

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:** Wykaz dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 273 ust.1 ustawy Prawo zamówień publicznych wymaganych od Wykonawcy, którego oferta zostanie najwyżej oceniona:

1.1. W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów Wykonawca jest zobowiązany w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2 do złożenia na wezwanie Zamawiającego następujących podmiotowych środków dowodowych:

- 1.1.1. Zezwolenia (odpowiedni dokument) z uwzględnieniem warunków określonych przez Zamawiającego w pkt.9.1.2. b) SWZ.
2. Dokument, o którym mowa w pkt.1.1. aktualny na dzień jego złożenia Wykonawca złoży w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania.
3. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.
4. Zamawiający nie wezwie do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w pkt.12.1.1 SWZ, dane umożliwiające dostęp do tych środków.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający wymaga złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:
  - 1.1. Oświadczenia, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2 asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz.2301), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
  - 1.2. Oświadczenia, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 1-2 asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1620), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
  - 1.3. Oświadczenia Wykonawcy, iż wyroby medyczne zaoferowane w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 1-2 spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wprowadzenia do obrotu lub do używania oraz, że posiada odpowiednie dokumenty potwierdzające powyższe, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
  - 1.4. Oświadczenia Wykonawcy, że załadunek i transport oferowanego w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2 asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U z 2022r. poz.1287) (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
  - 1.5. Oświadczenia Wykonawcy, że gwarantuje, iż warunki transportu zamawianych w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 1-2 wyrobów będą zgodne z zaleceniami producenta (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
  - 1.6. Materiałów informacyjnych (w języku polskim) dotyczących zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 1-2 produktu potwierdzających skład chemiczny przedmiotu zamówienia określony w Załączniku Nr 1 do SWZ.
2. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania.
3. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
4. Zamawiający nie wezwie do złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt.1., jeżeli pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
5. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt.1 Wykonawca złoży wraz z ofertą.

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Tak

**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

1. Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2 asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz.2301), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
2. Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 1-2 asortyment do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1620), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
3. Oświadczenie Wykonawcy, iż wyroby medyczne zaoferowane w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 1-2 spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wprowadzenia do obrotu lub do używania oraz, że posiada odpowiednie dokumenty potwierdzające powyższe, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
4. Oświadczenie Wykonawcy, że załadunek i transport oferowanego w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2 asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U z 2022r. poz.1287) (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
5. Oświadczenie Wykonawcy, że gwarantuje, iż warunki transportu zamawianych w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 1-2 wyrobów będą zgodne z zaleceniami producenta (według Załącznika Nr 4 do SWZ).
6. Materiały informacyjne (w języku polskim) dotyczące zaoferowanego w Pakiecie Nr 1 poz. 1-2 produktu potwierdzające skład chemiczny przedmiotu zamówienia określony w Załączniku Nr 1 do SWZ.

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

Dokumenty składane przez Wykonawcę wraz z ofertą:

1. Aktualne na dzień składania ofert:

1.1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu składane na podstawie art.125 ust.1 ustawy (według Załącznika Nr 2 do SWZ) w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w SWZ – dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2.

1.2. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu składane na podstawie art.125 ust.1 ustawy (według Załącznika Nr 3 do SWZ) w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w SWZ – dotyczy Pakietów Nr 1-2.

2. Oświadczenia, o których mowa w pkt.1. stanowią dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

3. Oświadczenia, o których mowa w pkt.1. składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

4. Wypełniony Formularz Ofertowy złożony, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

5. Wypełniony Formularz Cenowy – Załącznik Nr 1 do SWZ złożony, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Dokumenty, o których mowa w pkt.4 i 5 stanowią ofertę, w związku z tym nie będą podlegały procedurze uzupełnienia, określonej w art. 128 ust. 1 ustawy.

6. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia:

6.1. odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

7. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentów, o których mowa w pkt.6, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w pkt.I.9 Formularza Ofertowego w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

8. Jeżeli w imieniu Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w pkt.6, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia pełnomocnictwa lub innego dokumentu potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego. Dokumenty, o których mowa w zdaniu poprzednim sporządza się i przekazuje zgodnie z Rozporządzeniem o podmiotowych środkach dowodowych oraz innych dokumentach lub oświadczeniach oraz Rozporządzeniem o dokumentach elektronicznych oraz środkach komunikacji elektronicznej.

9. W przypadku, o którym mowa w pkt.13.6. SWZ (jeżeli dotyczy) oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy według wzoru stanowiącego Załącznik Nr 5 do SWZ. Oświadczenie, o którym mowa w zdaniu poprzednim sporządza się i przekazuje zgodnie z Rozporządzeniem o podmiotowych środkach dowodowych oraz innych dokumentach lub oświadczeniach oraz Rozporządzeniem o dokumentach elektronicznych oraz środkach komunikacji elektronicznej.

10. Oświadczenie, że Wykonawca zamierza zrealizować zamówienie siłami własnymi (złożone w pkt.VI.1 Formularza Ofertowego), a w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom należy (w pkt.VI.2 Formularza Ofertowego) wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć Podwykonawcom, oraz podać nazwy ewentualnych Podwykonawców, jeżeli są już znani.

11. Oświadczenie, że Wykonawca zapoznał się z treścią specyfikacji, nie wnosi co do niej zastrzeżeń i akceptuje projektowane postanowienia umowy ujęte w niniejszej SWZ (złożone w pkt.VI.3 i 4 Formularza Ofertowego).

**SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

2. W przypadku, o którym mowa w pkt.1., Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia, o których mowa w pkt.12.1 SWZ, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te w zakresie Pakietów Nr 1-2 potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2 spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

4. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, podmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt.11.1. SWZ w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2, składa odpowiednio Wykonawca/Wykonawcy, który/którzy wykazuje/ą spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie i na zasadach opisanych w pkt.9.1.2.b) SWZ.

5. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców warunek, o którym mowa w pkt.9.1.2 SWZ Zamawiający uzna za spełniony, jeżeli każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w zakresie Pakietu Nr 1 poz. 3 oraz Pakietu Nr 2 załączy do oferty podpisane oświadczenie, o którym mowa w pkt.12.1.1. SWZ (według Załącznika Nr 2 do SWZ) oraz co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada ważne zezwolenie (odpowiedni dokument), o którym mowa w pkt.9.1.2. b) i zrealizuje dostawy, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

6. W przypadku, o którym mowa w pkt.5., wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia zobowiązani są dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy według wzoru stanowiącego Załącznik Nr 5 do SWZ.

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:** Nie

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek:** Nie

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy:** Tak

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

1. Z uwzględnieniem pkt.23.11 i pkt.23.12 SWZ oraz art.455 ustawy Prawo zamówień publicznych, zmiany umowy w stosunku do treści złożonej oferty są dopuszczalne w następujących okolicznościach:

- a) zmian wynikających z przekształceń własnościowych,
- b) zmian organizacyjno-technicznych, prawnych, zmiany adresu, zmiany banku obsługującego Wykonawcę lub Zamawiającego,
- c) wprowadzenia zamienników np. w przypadku zakończenia, wstrzymania, wznowienia produkcji lub wycofania z obrotu przez odpowiednie organy, producenta, przy czym cena zamiennika nie może być wyższa niż cena oferowanego przedmiotu zamówienia,
- d) zastąpienia przedmiotu umowy w części lub w całości produktem o lepszych parametrach, przy czym cena tego produktu nie może być wyższa niż cena oferowanego przedmiotu zamówienia,
- e) zmiany numerów katalogowych produktu,
- f) zmiany kodu EAN,
- g) zmian wielkości opakowania oraz wynikających z tej zmiany ilości opakowań z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny zawartej w umowie,
- h) obniżenia ceny w zakresie ceny jednostkowej oraz łącznej wartości umowy,
- i) w przypadku braku możliwości pozyskania produktu będącego przedmiotem umowy na skutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności, nawet przy zachowaniu należytej staranności, pod warunkiem dostarczenia zamiennika, przy czym cena zamiennika nie może być wyższa od ceny oferowanego przedmiotu zamówienia,
- j) w przypadku zaprzestania produkcji lub wycofania z obrotu produktu będącego przedmiotem umowy na podstawie decyzji właściwych władz,
- k) zmiany terminu ważności przedmiotu zamówienia w wyjątkowych sytuacjach, w okolicznościach korzystnych dla Zamawiającego i za jego zgodą,
- l) zmiany dawki przedmiotu zamówienia,
- m) zmiana nazwy handlowej produktu dokonanej przez producenta z zachowaniem składu produktu,
- n) zmiany wynagrodzenia, w przypadku zastosowania przez Zamawiającego art. 455 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych,
- o) gdy nowy Wykonawca ma zastąpić dotychczasowego wykonawcę w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki Wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy.

2. Wskazane w pkt.1 okoliczności uzasadniające zmianę umowy, będą skutkowały zmianą umowy w następującym zakresie:

- a) okoliczności wskazane w pkt.1 lit. a), b) i o) – wówczas w razie konieczności umowa zostanie dostosowana do ww. przekształceń własnościowych,
- a) okoliczności wskazane w pkt.1 lit. c) – m) - wówczas w razie konieczności umowa zostanie zmieniona w zakresie jednego lub łącznie wszystkich elementów wskazanych w załączniku określającym zakres rzeczowy przedmiotu umowy tj. w szczególności w zakresie: numeru katalogowego, kodu EAN, nazwy producenta, ceny jednostkowej, ceny jednostkowej opakowania, wartości umowy, nazwy handlowej, wielkości opakowania, liczby opakowań,
- b) okoliczności, o których mowa w pkt.1 lit. n) – wówczas umowa zostanie dostosowana do dokonanej zmiany.

3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia do niniejszej umowy wymagają formy pisemnego aneksu, podpisanego przez obie strony, pod rygorem nieważności, z wyłączeniem przypadków określonych w pkt.1 lit c, f, g, h, i oraz k.

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Nie

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert:** 2025-01-27 09:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Oferty należy składać za pośrednictwem Platformy: [https://platformazakupowa.pl/pn/ssz\\_tar](https://platformazakupowa.pl/pn/ssz_tar)

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2025-01-27 10:00

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2025-02-25

#### **SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE**

1. 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. z 2024r. poz.507).

2. Zamawiający informuje, iż Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020r. poz. 2415 z póź.zm.) w niniejszym ogłoszeniu zwane jest: Rozporządzeniem o podmiotowych środkach dowodowych oraz innych dokumentach lub oświadczeniach, zaś Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. 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) w niniejszym ogłoszeniu zwane jest: Rozporządzeniem o dokumentach elektronicznych oraz środkach komunikacji elektronicznej.