

Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Sukcesywna dostawa gazów medycznych z podziałem na pakiety

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: POWIATOWY SZPITAL W ALEKSANDROWIE KUJAWSKIM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 911344332

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Juliusza Słowackiego 18

1.5.2.) Miejscowość: Aleksandrów Kujawski

1.5.3.) Kod pocztowy: 87-700

1.5.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL619 - Włocławski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowieniapubliczne@vp.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.szpital-aleksandrow.internetdsl.pl/>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

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:

Sukcesywna dostawa gazów medycznych z podziałem na pakiety

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-e28d2d75-0b7b-11ee-9355-06954b8c6cb9

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00261966

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-06-15

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2023/BZP 00027279/07/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.3 Sukcesywna dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą z podziałem na pakiety

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://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-e28d2d75-0b7b-11ee-9355-06954b8c6cb9>

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: <https://ezamowienia.gov.pl>; email: zamowieniapubliczne@vp.pl

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Zgodnie z SWZ

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

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z SWZ

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Zgodnie z SWZ

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: 16/2023

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: 3

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

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa

1. „Sukcesywna dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą z podziałem na pakiety”

Pakiet Nr I Tlen medyczny, dwutlenek węgla syfonowy do krioterapii i laparoskopowy oraz gaz medyczny sprężony łagodzący ból podczas akcji porodowej

Tlen medyczny, dwutlenek węgla syfonowy do krioterapii i laparoskopowy

a) Zakup i dostawa sukcesywna tlenu medycznego w szacunkowej ilości 5000 m3 w butlach 50-litrowych,

b) Zakup i dostawa sukcesywna tlenu medycznego w szacunkowej ilości 1000 m3 w butlach 40-litrowych,

c) Zakup i dostawa sukcesywna tlenu medycznego w szacunkowej ilości 400 m3 w butlach 10-litrowych,

d) Zakup i dostawa sukcesywna tlenu medycznego w szacunkowej ilości 300 m3 w butlach 2-litrowych, 5-litrowych, 10-litrowych. Butle wyposażone w zawór zintegrowany tzn. wmontowany na stałe (zintegrowany z butlą) moduł wyposażony w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz o zakresie pracy 0,5 – 15 l/min, wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia (Quick Connector) do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego (np. respiratora transportowego).

e) Zakup dwutlenku węgla syfonowego do krioterapii w szacunkowej ilości 4000 kg Zakup dwutlenku węgla do laparoskopu w szacunkowej ilości 500 kg w butlach 50-litrowych.

- f) Zakup podtlenu azotu w szacunkowej ilości 300 kg
- g) Dzierżawa butli stalowych w ilości 30000 w skali dwóch lat..
- h) Dzierżawa butli aluminiowych w ilości 20000 w skali dwóch lat.

Gaz medyczny sprężony łagodzący bóle podczas akcji porodowej

- a) Dostawa gazu medycznego sprężonego 50% N2O i 50% O2 łagodzący bóle podczas akcji porodowej – Entonox lub równoważny w szacunkowej ilości 20 m3 w butlach 10-litrowych.
- b) Dzierżawa zaworu, stojaka w okresie 24 miesięcy
- c) Dzierżawa butli w ilości 1200 w skali roku.
- d) mieszanina tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50% / 50% w butlach o pojemności wodnej 10l zawierających 2,8 m3 gazu wraz z dodatkowym wyposażeniem tj. wózkiem transportowym, zaworem dozującym mieszaninę wraz z przewodem oraz ustniki.
- e) butle z zaworem zintegrowanym posiadającym uchwyt dostosowany do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny.
- f) ustnik zintegrowany z zaworem wydechowym uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego,
- g) Zamawiający wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny urządzenie wyposażone w zawór wydechowy jednorazowego użycia lub urządzenie wyposażone w zawór wydechowy bez konieczności jego demontażu i dezynfekcji/sterylizacji po każdorazowym użyciu
- h) Zamawiający wymaga aby przedmiotem oferty było urządzenie które zgodnie z zasadami jego bieżącego użytkowania i konserwacji, (zawartymi w szczegółowej instrukcji obsługi producenta) nie wymagało ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części.
- i) Zamawiający wymaga aby zaoferowane wyroby tj. urządzenia do podawania mieszaniny gazów (zawór dozujący, ustnik z filtrem) nie zawierały ftalanów.
- j) Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie i oferowane ustniki do podawania mieszaniny posiadały status wyrobu medycznego.

4.2.6.) Główny kod CPV: 24111900-4 - Tlen

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

24111500-0 - Gazy medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Tak

4.2.12.) Opis wznowienia
czerwiec 2024

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 60,00

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji dostawy

4.3.6.) Waga: 40,00

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

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa

1. „Sukcesywna dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą z podziałem na pakiety”

Pakiet Nr II Azot ciekły do celów medycznych

a) Zakup azotu ciekłego do celów medycznych w szacunkowej ilości 3000 kg

- b) Azot ciekły do celów medycznych dostarczany bezpośrednio do zbiornika Zamawiającego. Zamawiający posiada 2 zbiorniki o pojemności 20 kg.
- c) Dostawa następować będzie na żądanie Zamawiającego nie częściej niż raz w tygodniu poprzez ładowanie 2 butli o pojemności 20 kg na Oddziale Rehabilitacyjnym, w siedzibie Zamawiającego i dostarczane na miejsce wskazane przez Zamawiającego.

4.2.6.) Główny kod CPV: 24111800-3 - Azot ciekły

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Tak

4.2.12.) Opis wznowienia
czerwiec 2024

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 60,00

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji dostawy

4.3.6.) Waga: 40,00

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 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa
1. „Sukcesywna dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą z podziałem na pakiety”

Pakiet Nr III Dostawa tlenu medycznego ciekłego wraz z dzierżawą zbiornika na ciekły tlen.

W ramach realizacji zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do:

- a) dostawy zbiornika o pojemności 6000l- 6400l i parownicy o wydajności 189 Nm³/h wraz z kompletną armaturą i transportem ciekłego tlenu medycznego i telemetrią bezprzewodową;
- b) napełnienia zbiornika ciekłego tlenu medycznego do stanu przewidzianego w dokumentacji technicznej;
- c) dostarczania ciekłego tlenu medycznego do siedziby Zamawiającego według bieżących potrzeb na podstawie wskazań telemetrycznych lub dyspozycji wydanej przez upoważnioną osobę Zamawiającego;
- d) podstawa do ewidencji dostaw będą dokumenty dostawy potwierdzone przez uprawnionego pracownika Zamawiającego. Ilość zatankowanej do zbiornika cieczy (ciekły tlen medyczny) określana będzie na podstawie pomiaru za pomocą przepływomierza umieszczonego przy cysternie Wykonawcy. Przepływomierze przy cysternach muszą posiadać pozwolenie Głównego Prezesa Urzędu Miar na tankowanie zbiorników.
- e) w przypadku awarii zbiornika lub armatury Wykonawca zobowiąże się w składanej ofercie do dostawy w tym czasie: butli tlenowych (40l) i podłączenia do rampy tlenowej.

1) Zbiornik ciśnieniowy pionowy – charakterystyka i wymagania techniczne

Maksymalne dopuszczalne ciśnienie robocze 18 bar

Pojemność netto 6000 l

Ilość skroplonego gazu przy współczynniku napełnienia 95%, 1 bar ma zawierać się w przedziale 6000 – 6400 kg

Dzierżawa zbiornika stacjonarnego obejmuje także montaż, podłączenie do istniejącej instalacji zasilającej urządzenia Zamawiającego oraz demontaż po zakończeniu terminu umowy.

W trakcie okresu dzierżawy Wykonawca gwarantuje serwis techniczny zbiornika na tlen ciekły w taki sposób, aby zachować ciągłość jego bezawaryjnej pracy.

W przypadku awarii zbiornika Wykonawca zapewni inne urządzenie do przechowywania tlenu medycznego ciekłego na czas naprawy zbiornika, o parametrach odpowiadających parametrom zbiornika, który uległ awarii. Zbiornik musi być zarejestrowany i podlegać okresowym przeglądom przez Urząd Dozoru Technicznego co leży w gestii Wykonawcy.

Wykonawca zapewni dokumentację techniczną zbiornika w języku polskim i przeszkoli personel odpowiedzialny ze strony Zamawiającego.

Montaż zbiornika wraz z towarzyszącą instalacją (w tym parownice oraz system telemetrii), jego podłączenie do istniejącej instalacji zasilającej urządzenia Zamawiającego oraz jego odbiór przez UDT winien nastąpić w terminie do 2 dni od dnia podpisania umowy.

W przypadku wymiany zbiornika Wykonawca zobowiązany jest do ciągłej dostawy tlenu w trakcie wymiany zbiornika.

2) Parownica atmosferyczna – charakterystyka i wymagania techniczne

Wydajność nominalna* 189 Nm³/h

* Wydajność w temp. 20°C, 70% wzgl. wilgotności, 15°C różnicy między temp. otoczenia i temp. gazu na wyjściu, przy ciągłej ośmiogodzinnej pracy.

3) System telemetrii oparty o GSM

System telemetrii tj. zdalnej transmisji danych o stanie napełnienia zbiornika z punktu zbiornikowego do centralnego komputera dostawcy ciekłego tlenu medycznego z możliwością podglądu danych przez Zamawiającego w ogólnodostępnej wersji przeglądarki internetowej.

2. Informacje dotyczące przeprowadzenia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia o których mowa w art. 131 ust 2 Pzp.

Przed złożeniem oferty Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia wizji

lokalnej na terenie objętym zakresem rzeczowym zadania (miejsce realizacji dostaw i posadowienie zbiornika) w terminie i godzinach uzgodnionych z osobą wyznaczoną przez Zamawiającego.

Nie przeprowadzenie przez Wykonawcę wizji lokalnej będzie skutkowało odrzuceniem jego oferty zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt.18 Pzp.

4.2.6.) Główny kod CPV: 24111900-4 - Tlen

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

24111500-0 - Gazy medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Tak

4.2.12.) Opis wznowienia

czerwiec 2024

4.3.) Kryteria oceny ofert:

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: 60,00

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji dostawy

4.3.6.) Waga: 40,00

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.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej,

2.1. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada uprawnienia do prowadzenia działalności w zakresie obrotu środkami farmaceutycznym:

1. koncesja, zezwolenia, licencje lub dokumenty potwierdzające, że Wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania tj. aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie GIF na wytwarzanie produktów leczniczych (jeżeli Wykonawca jest wytwórcą) lub zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego,

2. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że spełnia warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej:

a. oświadczenie, iż Wykonawca dysponuje lub będzie dysponował, na czas trwania umowy, samochodem/ami posiadającymi rampę za i wyładowczą

oraz przystosowanymi do przewozów gazów medycznych i technicznych, posiadającymi możliwość zabezpieczenia ładunku - zgodnie z załącznikiem nr 4 do SWZ.

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: Oświadczenia o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego oraz w oświadczeniu Wykonawcy dotyczącym przepisów sankcyjnych - załącznik nr 3 do SWZ.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

koncesja, zezwolenia, licencje lub dokumenty potwierdzające, że Wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych, prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania tj. aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie GIF na wytwarzanie produktów leczniczych (jeżeli Wykonawca jest wytwórcą) lub zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego,

3.3. oświadczenie, iż Wykonawca dysponuje lub będzie dysponował, na czas trwania umowy, samochodem/ami posiadającymi rampę za i wyładowczą

oraz przystosowanymi do przewozów gazów medycznych i technicznych, posiadającymi możliwość zabezpieczenia ładunku - zgodnie z załącznikiem nr 4 do SWZ.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Przedmiotowe środki dowodowe, które Wykonawca składa wraz z ofertą:

a. W przypadku produktów leczniczych:

- Tlen medyczny sprężony

- Mieszanina tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50% / 50%

- Podtlenek azotu

Wykonawca przedstawi następujące dokumenty zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r :

- specyfikację produktu tlen medyczny potwierdzającą spełnienie wymagań jakościowych aktualnie obowiązującej Farmakopei

- karty charakterystyki oferowanego produktu leczniczego.

b. W przypadku wyrobów medycznych dokument potwierdzający status wyrobu jako wyrobu medycznego. /Pakiet I, II/

c. W przypadku tlenu medycznego w butli z zaworem zintegrowanym znajdującej się w formularzu cenowym Zamawiający wymaga dołączenia folderu lub prospektu wraz z opisem i rysunkiem lub zdjęciem oferowanego opakowania bezpośredniego (butla aluminiowa wraz z zaworem zintegrowanym wmontowanym na stałe stanowiącymi jedną całość).

d. Aktualne Karty charakterystyki./Pakiet I, II,III/

e. Pakiet Nr I - w przypadku wyrobów medycznych: zawór dozujący do mieszaniny, ustniki

Dostawca przedstawi następujące dokumenty wymagane przez Ustawę o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010:

Deklaracja zgodności z Wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC Medical Devices

Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów

Potwierdzenie złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu.

certyfikatu lub inny dokument wystawionego przez producenta informującego o tym, że oferowane urządzenie (zawór dozujący, ustnik) nie zawierają ftalanów.

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia do podawania mieszaniny tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50% / 50% .

Opis przedmiotu zamówienia: zdjęcia, foldery.

f. oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE.

g. oświadczenie o posiadaniu przez Wykonawcę dokumentów dopuszczających do obrotu przedmiot zamówienia, tj. że dostarczany asortyment spełnia wymogi: ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r., nr 45, poz.271) lub ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r., poz. 186 z późn. zm.). Zamawiający może zażądać udostępnienia tych dokumentów do wglądu.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Przedmiotowe środki dowodowe, które Wykonawca składa wraz z ofertą:

a. W przypadku produktów leczniczych:

- Tlen medyczny sprężony
- Mieszanina tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50% / 50%
- Podtlenek azotu

Wykonawca przedstawi następujące dokumenty zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r :

- specyfikację produktu tlen medyczny potwierdzającą spełnienie wymagań jakościowych aktualnie obowiązującej Farmakopei
- karty charakterystyki oferowanego produktu leczniczego.

b. W przypadku wyrobów medycznych dokument potwierdzający status wyrobu jako wyrobu medycznego. /Pakiet I, II/

c. W przypadku tlenu medycznego w butli z zaworem zintegrowanym znajdującej się w formularzu cenowym Zamawiający wymaga dołączenia folderu lub prospektu wraz z opisem i rysunkiem lub zdjęciem oferowanego opakowania bezpośredniego (butla aluminiowa wraz z zaworem zintegrowanym wmontowanym na stałe stanowiącymi jedną całość).

d. Aktualne Karty charakterystyki./Pakiet I, II,III/

e. Pakiet Nr I - w przypadku wyrobów medycznych: zawór dozujący do mieszaniny, ustniki

Dostawca przedstawi następujące dokumenty wymagane przez Ustawę o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010:

Deklaracja zgodności z Wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC Medical Devices

Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów

Potwierdzenie złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu.

certyfikatu lub inny dokument wystawionego przez producenta informującego o tym, że oferowane urządzenie (zawór dozujący, ustnik) nie zawierają ftalanów.

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia do podawania mieszaniny tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50% / 50% .

Opis przedmiotu zamówienia: zdjęcia, foldery.

f. oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE.

g. oświadczenie o posiadaniu przez Wykonawcę dokumentów dopuszczających do obrotu przedmiot zamówienia, tj. że dostarczany asortyment spełnia wymogi: ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r., nr 45, poz.271) lub ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r., poz. 186 z późn. zm.). Zamawiający może zażądać udostępnienia tych dokumentów do wglądu.

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. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.

2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa w pkt. X.1.1) i X.1.2) SWZ, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

4. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

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

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. Przewiduje się możliwość dokonywania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty w następujących przypadkach:

- w przypadkach przewidzianych przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych;
- jeżeli Wykonawca dostarczający przedmiot zamówienia zmienił dane firmy (np. w wyniku przekształceń, przejęć itp.) możliwe jest sporządzenie aneksu do umowy zmieniającego dane firmy;
- w przypadku zmiany obowiązujących przepisów prawnych mających zastosowanie przy udzielaniu zamówień publicznych, treść umowy będzie zmieniała się stosownie do wprowadzonych rozwiązań prawnych.

2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany ilości zamawianego przedmiotu umowy po cenach przetargowych między poszczególnymi pozycjami przedmiotu zamówienia w ramach danego pakietu nie przekraczając wartości ogólnej pakietu.

3. Zamawiający dopuszcza możliwość obniżenia ceny umownej produktu przez Wykonawcę w przypadku prowadzenia akcji promocyjnej przez Wykonawcę. Zmiana ta nie będzie wymagała aneksu.

4. W przypadku zakupu interwencyjnego Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego i ceną dostawy ustaloną niniejszą umową.

5. Obniżenie cen jednostkowych przez Dostawcę może nastąpić w każdym czasie i nie wymaga zgody Zamawiającego i aneksu do umowy. Każdą inną zmianę ceny należy poprzedzić aneksem do umowy.

6. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w treści Umowy.

7. Strony ustalają, że na wniosek Wykonawcy lub Zamawiającego nastąpi zmiana wynagrodzenia określonego w umowie w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z jej realizacją na zasadach określonych w ust. 8 poniżej. Zmiany będą wprowadzone na wniosek Strony nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

8. Strony ustalają, iż zmiany wynagrodzenia mogą polegać na jego podwyższeniu lub obniżeniu w wyniku waloryzacji, w oparciu o półroczny wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszany w komunikacie przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przy czym:

- a) strony określają poziom istotności zmiany kosztów uprawniający strony do żądania zmiany wynagrodzenia jako 5% zmiany cen materiałów i kosztów związanych z realizacją zamówienia w stosunku do poziomu z dnia złożenia oferty;
- b) początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia określają na dzień złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 7 powyżej;
- c) wniosek o waloryzację cen złożony przez Wykonawcę wymaga udokumentowania przez niego wzrostu kosztów świadczenia przedmiotu umowy poprzez przedłożenie dokumentów potwierdzających faktyczny wzrost kosztów i udziału danej pozycji kosztowej w koszcie realizacji dostawy.

9. Podwyższenie/ obniżenie wynagrodzenia/cen umownych w ramach procesu waloryzacji nie może przekroczyć wysokości wskaźnika, o którym mowa w ust. 8 i zostanie dokonane wyłącznie w odniesieniu do niewykonanego jeszcze zakresu usług/dostaw/ robót budowlanych.

10. Zmiana wynagrodzenia opisana w ust. 8 i 9 może być dokonywana nie wcześniej niż po publikacji wskaźnika, o którym mowa w ust. 8, z zastrzeżeniem ust. 7 zdanie drugie.

11. Łączna maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia zgodnie z ust. 8-10 nie może przekroczyć 15% wysokości wynagrodzenia netto Wykonawcy określonego na dzień zawarcia umowy.

12. Jeżeli Wykonawca zatrudnia podwykonawców, a jego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 8-10, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli łącznie spełnione są następujące warunki:

- a) przedmiotem umowy są dostawy, roboty budowlane lub usługi;
- b) okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2023-06-23 10:30

8.2.) Miejsce składania ofert: Platforma e-zamowienia

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-06-23 11:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2023-07-22