

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:563748-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Bydgoszcz: Urządzenia medyczne
2019/S 230-563748**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszcy

Adres pocztowy: ul. Chodkiewicza 44

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL613

Kod pocztowy: 85-667

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Anna Walkusz

E-mail: przetargi@wsd.org.pl

Faks: +49 523262101

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.wsd.org.pl>

Adres profilu nabywcy: <http://www.wsd.org.pl>

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.wsd.org.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://miniportal.uzp.gov.pl>

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: jednostka organizacyjna administracji samorządowej

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy urządzeń do leczenia głębokiego niedosłuchu

Numer referencyjny: 53/2019/PN

II.1.2) Główny kod CPV

33100000

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa:

Poz. nr 1 - system implantu ślimakowego do leczenia głębokiego niedosłuchu 28 kpl.

Poz. nr 2 - system implantu magnetycznego na przewodnictwo kostne – 3 szt.

O parametrach określonych w załączniku nr 2 do SIWZ wraz z osprzętem chirurgicznym wymaganym do przeprowadzenia implantacji.

Dostarczenie specjalistycznych narzędzi chirurgicznych wymaganych do przeprowadzenia implantacji, ogranicza się do dostarczenia do użytkowania na czas niezbędny do wykonania zabiegu wszczepienia urządzenia, nie jest przekazywany Zamawiającemu na własność.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Poz. nr 1 - system implantu ślimakowego do leczenia głębokiego niedosłuchu 28 kpl.

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33185200

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL613

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego, ul. Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz, POLSKA.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

System implantu ślimakowego do leczenia głębokiego niedosłuchu 28 kpl

Komputer do oprogramowania implantów -1szt.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Jakość / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 31/12/2020

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Poz. nr 2 - system implantu magnetycznego na przewodnictwo kostne – 3 szt.

Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33185300

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL613

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego, ul. Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz, POLSKA.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

System implantu magnetycznego na przewodnictwo kostne – 3 szt.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Jakość / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 31/12/2020

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:

1.1 Nie podlegają wykluczeniu, zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy Pzp.

W celu wstępnego potwierdzenia, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania - do oferty należy dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego dokumentu (JEDZ) zgodnie z rozdz. IX. pkt 1 SIWZ.

Dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia składane na wezwanie zamawiającego:

2.1.1. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia określonych w rozdz. VIII, pkt 1.1. SIWZ.

2.1.1.1 Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

2.1.1.2 Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

2.1.1.3 Oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności.

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa:

1/ w pkt 2.1.1.1. - składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy;

2/ dokumenty powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

3/ jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.1.1. i

równoważnych, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby;

4/ w przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu;

5/ wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w pkt 2.1.1.1, składa dokument, o którym mowa w pkt 1 bieżącego akapitu, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

1. Na wniosek Zamawiającego Wykonawca dostarczy specjalistyczne narzędzia chirurgiczne wymagane do przeprowadzenia implantacji, zestaw komputerowy z oprogramowaniem do pomiarów śródoperacyjnych, aktywacji i dopasowania procesorów mowy do użytkowania na czas niezbędny do wykonania zabiegu systemu implantu, który po zabiegu niezwłocznie zostanie zwrócony do Wykonawcy.

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zamówienia implantów w ilości mniejszej niż wskazana w zał. nr 1 do umowy w przypadku wystąpienia braku środków finansowych, które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości zamówienia - przy czym Zamawiający gwarantuje odebranie 50 % wartości zamówienia określonego w § 4 ust.1 – asortyment w zależności od zapotrzebowania zamawiającego.

III.2.3) Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

IV.1.3) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

IV.1.4) Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu

IV.1.6) Informacje na temat aukcji elektronicznej

IV.1.8) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

IV.2.1) Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Data: 30/12/2019

Czas lokalny: 09:30

IV.2.3) Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom

IV.2.4) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Polski

IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 30/12/2019

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego, ul: Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz, POLSKA, budynek administracji I p. - sala konferencyjna.

Otwarcie ofert jest jawne, wykonawcy mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert.

Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. Zamawiający, na podstawie art. 24aa ustawy Pzp, w pierwszej kolejności dokona oceny ofert, a następnie zbadania, czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

1.2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni terminie aktualnych na dzień złożenia dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust 1 pkt 2 tj.:

- a) komplet właściwych dokumentów dopuszczających do stosowania na terenie Polski i Krajów Unii Europejskiej w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych – zgodnych z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.5.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019, poz. 175 z późn. zm.) (np. deklarację zgodności potwierdzającą, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, a dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb i III również certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzającej przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi lub oświadczenie wykonawcy, że dokument dla danego asortymentu nie jest wymagany;
- b) oryginalne ilustrowane foldery, materiały techniczne producenta, potwierdzające, że oferowany asortyment spełnia wymagania zamawiającego (zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach).

2. Oferta musi być zabezpieczona wadium.

2.1. Zamawiający określa następującą kwotę wadium:

Poz. nr 1 – 27 000 zł,

Poz. nr 2 – 250 zł

Wadium może być wniesione w następujących formach:

- pieniądzu,
- poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
- gwarancjach ubezpieczeniowych,
- gwarancjach bankowych,
- poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9.11.2000 o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2019, poz. 310).

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

25/11/2019