|  |
| --- |
| **WOJEWÓDZKI SZPITAL DZIECIĘCY**  **IM. J. BRUDZIŃSKIEGO W BYDGOSZCZY**  **85-667 Bydgoszcz ul: Chodkiewicza 44**  [www.wsd.org.pl](http://www.wsd.org.pl)**, tel. 052 32-62-100, fax. 052 32-62-101** |

|  |
| --- |
| - ZATWIERDZAM - Bydgoszcz, dn. 30.07.2021r.  Nr sprawy: 13 / 2021 / PN  Identyfikator postępowania wygenerowany przez miniPortal:  35be8881-6700-437d-a3c7-24d558b5e471  **SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**  **na dostawę urządzeń do leczenia głębokiego niedosłuchu**  Zapraszamy do złożenia oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawy o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych  Ogłoszenie przekazano Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu 26.07.2021r. |

1. **NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:**

**Wojewódzki Szpital Dziecięcy**

**im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy**

**ul. Chodkiewicza 44**

**85- 667 Bydgoszcz**

**tel. 052 32-62-100, fax. 052 32-62-101**

**strona internetowa: www.wsd.org.pl**

**NIP 554-22-35-340, REGON 000898946**

**Klauzula informacyjna z art. 13 RODO dotycząca postępowania o udzielenie zamówienia publicznego**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 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. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1)*, dalej „RODO”, informuję, że:

* administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego z siedzibą w Bydgoszczy, przy ul: Chodkiewicza 44, kod pocztowy 85-667, adres e-mail: sekretariat@wsd.org.pl, tel. 52 32 62 200
* inspektorem ochrony danych osobowych w Wojewódzkim Szpitalu Dziecięcym im. J. Brudzińskiego z siedzibą w Bydgoszczy jest Pan PRZEMYSŁAW WOJCIECHOWSKI, kontakt: iod@wsd.org.pl, TEL: 513-403-201[[1]](#footnote-1);

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia **na dostawę urządzeń do leczenia głębokiego niedosłuchu** nr postępowania: 13 / 2021 / PN prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;

* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych *(Dz. U. z 2019r. poz. 2019 ze zm.)* dalej „ustawa Pzp”;
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 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;
* 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 niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
* posiada Pani/Pan:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych [[2]](#footnote-2);
* na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO[[3]](#footnote-3);
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
* 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

1. **TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA.**
2. Niniejsze postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych *(Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zmianami),* zwanej dalej „ustawą Pzp” oraz niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwaną dalej "SWZ".
3. Szacunkowa wartość zamówienia przekracza kwotę określoną w obwieszczeniu Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych wydanym na podstawie art. 3 ust. 2 p.z.p.
4. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
5. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
6. Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.
7. Do postępowania stosuje się przepisy dotyczące nabywania dostaw.
8. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**
9. Przedmiotem zamówienia jest dostawa **urządzeń do leczenia głębokiego niedosłuchu** - **system implantu ślimakowego do leczenia głębokiego niedosłuchu – 20 kpl, *(CPV: 33185200-2)*** o parametrach określonych w załączniku nr 2 do SWZ 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.

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
2. Wykonawca składa ofertę na całość zamówienia.

Oferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny z wymaganiami Zamawiającego opisanymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz z obowiązującymi w Polsce przepisami prawa, posiadać wymagane deklaracje zgodności, atesty, certyfikaty, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczania do obrotu i użytku w oparciu o obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z podaniem ilości i parametrów zawiera załącznik nr 2. do SWZ.

1. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień uzupełniających.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
3. **INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH**
4. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt odpowiada określonym wymaganiom, zamawiający wymaga:
5. kompletnych 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 20maja 2010 r. *(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).*
6. Oryginalne ilustrowane foldery, materiały techniczne producenta, potwierdzające, że oferowany sprzęt spełnia wymagania Zamawiającego. *(Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach);*
7. Wykonawca winien złożyć przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.
8. Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia lub uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, przedmiotowych środków dowodowych, w przypadku gdy Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub będą one niekompletne z zastrzeżeniem art.107 ust.3.
9. **REALIZACJA ZAMÓWIENIA – WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO:**
10. Termin realizacji zamówienia: **od dnia zawarcia umowy do 31.12.2022r.**
11. Miejsce realizacji zamówienia: Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy, ul. Chodkiewicza 44 w Bydgoszczy.
12. Dostawy sukcesywne na podstawie zamówień: w ciągu **7 dni roboczych** od złożenia zamówienia, stosownym transportem Wykonawcy na jego koszt i ryzyko wraz z wyładunkiem w miejscu wskazanym przez osobę upoważnioną do zamawiania towaru.
13. Termin płatności: **60 dni.**
14. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zamówienia implantów w ilości mniejszej niż wskazana w opisie przedmiotu zamówienia, przy czym Zamawiający gwarantuje odebranie 50% wartości zamówienia – asortyment w zależności od zapotrzebowania zamawiającego.
15. Wykonawca zapewni obecność inżyniera klinicznego w siedzibie Zamawiającego przy podłączeniach procesorów mowy pacjentom oraz zapewni zapasowy implant przy każdym zabiegu wszczepienia implantu.
16. Wykonawca zapewni na okres trwania umowy najnowszy procesor mowy do testowania przedoperacyjnego.
17. Okres utrzymania ceny przez cały czas trwania umowy.
18. **PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 UST. 1 I ART. 109 UST.1**
19. W przypadku wystąpienia podstaw wykluczenia, wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę.
20. Zamawiający dodatkowo wykluczy z udziału w postepowaniu także Wykonawcę, wobec którego zachodzą przesłanki wykluczenia wskazane w art. 109 ust. 1 ustawy Pzp.
21. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
22. **OPIS WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.**
23. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
    1. Spełniają warunki udziału w postępowaniu:
       1. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym – Zamawiający nie opisuje i nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie,
       2. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej – Zamawiający nie opisuje i nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie,
       3. sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Zamawiający nie opisuje i nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie,
       4. zdolności technicznej lub zawodowej – Zamawiający nie opisuje i nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.
    2. Nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 ustawy PZP.
24. Zamawiający dokona oceny spełnienia przez Wykonawców warunków określonych w pkt. 1 w oparciu o kompletność oraz prawidłowość złożonych dokumentów i oświadczeń jakich żąda Zamawiający. Ocena zostanie dokonana na podstawie treści tych dokumentów, wg formuły spełnia/nie spełnia. Oświadczenia i dokumenty będą badane pod względem formalno-prawnym, a także, czy informacje w nich zawarte potwierdzają spełnienie wymagań Zamawiającego, w tym w zakresie zgodności ze stanem faktycznym. Z treści załączonych dokumentów musi wynikać jednoznacznie, iż Wykonawca spełnił w/w. warunki
25. **WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW, NIEZBĘDNYCH DO PRZEPROWADZENIA POSTEPOWANIA ORAZ POTWIERDZAJĄCYCH BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA.**

**A**

1. **Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert:**
   1. 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 20maja 2010r. o wyrobach medycznych *(Dz. U. 2020, poz. 186) (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.
   2. 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)*.

**Dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski**

1. **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 oświadczeń lub dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia określonych przez zamawiającego tj.:**
   1. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia Zamawiający wymaga:
      1. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
      2. Oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.
      3. Oświadczenia 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.
      4. oświadczenie w formie jednolitego dokumentu *(JEDZ)* zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej w formacie pdf i xml. – **zał. nr 3** do SWZ, które będzie stanowiło potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.
         1. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia *(dalej jako: JEDZ)*, o którym mowa w pkt 1, składa się pod rygorem nieważności, zgodnie ze wzorem standardowego formularza, w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
         2. Oświadczenia podmiotów składających ofertę wspólnie oraz oświadczenia podmiotów, na zdolnościach lub sytuacji których polega Wykonawca składane na formularzu JEDZ powinny mieć formę dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez każdy z tych podmiotów.
         3. Wykonawca wypełnia JEDZ, tworząc dokument elektroniczny. Może korzystać z narzędzia ESPD <http://espd.uzp.gov.pl> lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ.
         4. Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez Wykonawcę dokumentu elektronicznego JEDZ, Wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne - podpis elektroniczny, spełniające wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016r. - o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej *(Dz.U. z 2020 r. poz. 1173).*
         5. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji - składa jednolite dokumenty dotyczące tych podmiotów *(JEDZ)*.
         6. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, jednolity dokument *(JEDZ)* składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje brak podstaw wykluczenia.
      5. oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do **tej samej grupy kapitałowej *(wzór zał. nr 4)*** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów *(Dz. U. z 2020 r., poz. 1076 i 1086),* z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postepowaniu, 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 postepowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;

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

1/ w pkt 2.1.1. - 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;

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. 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. składa dokument, o którym mowa w pkt 1 bieżącego akapitu. 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.

* 1. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów *(z zastrzeżeniem art. 107 ust.3).*
  2. Oświadczenia, dotyczące Wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca oraz dotyczące Podwykonawców, składane są w oryginale. Dokumenty, inne niż oświadczenia, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.
  3. Oświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo Podwykonawca, w zakresie dokumentów, które dotyczą każdego z nich.
  4. W przypadku gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości, Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii.

**Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.**

**B.**

* 1. **INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**
  2. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
  3. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw wykluczenia z postępowania, wymienione w pkt 2.1, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

**C.**

1. **INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW POLEGAJĄCYCH NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW, NA ZASADACH OKREŚLONYCH W ART. 118 USTAWY PZP**
   1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
   2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostepniających zasoby, składa wraz z ofertą zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia *(załącznik nr 6 do SWZ)* lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, ze Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.
   3. Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby, zdolności techniczne lub zawodowe, ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także bada czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.
   4. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z Wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.
   5. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
   6. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostepniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w pkt 2.2., także oświadczenie podmiotu udostepniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.
   7. Zamawiający żąda od Wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt A. i ppkt.2.1.
2. **POZOSTAŁE DOKUMENTY WYMAGANE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO STANOWIĄCE INTEGRALNĄ CZĘŚĆ OFERTY.**
3. Oferta musi zawierać następujące dokumenty:
4. **Wypełniony formularz „Oferta” – Zał. nr 1,**
5. **Wypełniony formularz „Parametry techniczne” - Zał. nr 2.**
6. Pełnomocnictwo podmiotów występujących wspólnie *(jeżeli ma zastosowanie).*
7. Zamawiający informuje, że oferty składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli wykonawca nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępnione.

Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji *(tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 1010 z późn. zmianami.)* rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, tzn. zastrzegł składając ofertę, iż nie mogą one być udostępnione innym uczestnikom postępowania oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

* Stosowne zastrzeżenie wykonawca winien złożyć na formularzu ofertowym.
* Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa”.

1. **INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW.**
2. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie przy użyciu miniPortalu https://miniportal.uzp.gov.pl/, ePUAPu https://epuap.gov.pl/wps/portal oraz poczty elektronicznej. *(Formularz do komunikacji).* We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (TED) **(2021/S 146-385412)**
3. Adres poczty elektronicznej Zamawiającego email: [**przetargi@wsd.org.pl**](mailto:przetargi@wsd.org.pl)**.**
4. 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.
5. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
6. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
7. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.
8. Identyfikator postępowania dla niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia dostępny jest na Liście wszystkich postępowań na miniPortalu oraz zawarty jest na stronie pierwszej SWZ.
9. 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. 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 oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz w rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
10. Zamawiający niezwłocznie udzieli odpowiedzi na wszelkie zapytania związane z wyjaśnieniem treści specyfikacji warunków zamówienia jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że zapytanie wpłynęło do zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert.
11. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami bez wskazania źródła zapytania zamawiający przekazuje jednocześnie wszystkim wykonawcom, którym przekazał SWZ oraz zamieszcza na stronie internetowej www.wsd.org.pl.
12. W toku oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawcy pisemnych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
13. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, zamawiający może zmienić treść SWZ.
14. Dokonaną zmianę SWZ zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim wykonawcom, którym przekazano SWZ oraz zamieszcza na stronie internetowej www.wsd.org.pl.
15. W przypadku, gdy zmiana powodować będzie konieczność modyfikacji oferty, zamawiający przedłuża termin składania ofert z uwzględnieniem czasu niezbędnego do wprowadzenia zmian w ofertach.
16. O przedłużeniu terminu składania ofert zostaną poinformowani wykonawcy, którym przekazano SWZ oraz informacja ta zostanie umieszczona na stronie internetowej www.wsd.org.pl.
17. **WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI.**

Osobą uprawnioną do porozumiewania się z wykonawcami jest:

- Dorota Rucińska **(tel. 52 32 62 104 lub 797-008-535)** w dniach od poniedziałku do piątku w godz. od 9.00-13.00

1. **WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM.**
2. Oferta musi być zabezpieczona wadium.
   * Nie dotyczy
3. Zamawiający nie określa kwoty wadium.
4. **TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ.**
5. Termin związania ofertą wynosi **90 dni**, tj. do dnia **05 grudnia 2021r. od** ostatecznego terminu składania ofert. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
6. Wykonawca może samodzielnie lub na wniosek zamawiającego przedłużyć termin związania ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
7. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
8. W przypadku, gdy Zamawiający żąda wadium, przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium, albo jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania z ofertą.
9. Jeżeli przedłużenie terminu związania z ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.
10. **OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY.**

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

* 1. Wykonawca składając ofertę w formie elektronicznej przy użyciu miniPortalu:

1. składa ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu;
2. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ;
3. **W ofercie Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem;**
4. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych .pdf, doc, docx, .rtf, .xps, .xls, .odt. i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortalu dostępnego na stronie internetowej https://miniportal.uzp.gov.pl. Ofertę należy złożyć w oryginale;
5. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji *(tekst jednolity: Dz. U. z 2019r., poz. 1010)*, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać 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 archiwum *(ZIP)*;
6. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionych również na miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu.
7. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
8. Złożenie więcej niż jednej oferty lub złożenie oferty zawierającej propozycje alternatywne spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.
9. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
10. Oferta musi obejmować całość zamówienia.
11. **TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT.**
12. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu w nieprzekraczalnym terminie: do 07.09.2021r. godz. 09:30
13. Otwarcie ofert nastąpi 07.09.2021r. o godz. 1000
14. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
15. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

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

2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

1. **OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY.**
2. Cenę oferty należy obliczyć uwzględniając zakres zamówienia określony w dokumentacji przetargowej oraz ewentualne ryzyko wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
3. Cena oferty powinna uwzględniać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia:

* Przedmiotu zamówienia,
* Transportu krajowego i zagranicznego do miejsca przeznaczenia,
* Ubezpieczenia towaru w kraju i zagranicą,
* Opłat pośrednich, np. opłaty lotniskowe, koszty rewizji generalnej,
* Kosztów rozładunku u odbiorcy,
* Cła i odprawy celnej – o ile wystąpią.

1. Cenę należy podać w złotych polskich w formularzu „Oferta” *(załącznik nr 1)*.
2. Cenę należy podać w złotych polskich netto – brutto z wyodrębnieniem wartości VAT.
3. Cenę należy obliczyć w następujący sposób:

**Ilość x cena jednostkowa netto = wartość netto**

**wartość netto x stawka VAT = wartość VAT**

**wartość netto + wartość VAT = wartość brutto**

**wartość brutto : ilość = cena jednostkowa brutto**

1. Ofertę należy złożyć ze stawką VAT obowiązującą **w dniu złożenia oferty.**
2. Końcowe wartości liczbowe należy określić do dwóch miejsc po przecinku.
3. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę *(rodzaj)* towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
4. **INFORMACJE DOTYCZĄCE WALUT OBCYCH, W JAKICH MOGĄ BYĆ PROWADZONE ROZLICZENIA MIĘDZY ZAMAWIAJĄCYM I WYKONAWCĄ.**
5. Cenę oferty należy podać w złotych polskich.
6. Wszelkie zastrzeżenia wykonawcy niezgodne z pkt. 1 nie będą przez zamawiającego uwzględniane, a oferta zostanie odrzucona *(ustawy art. 226 ust.1 pkt 5 ustawy)*.
7. **OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW ORAZ SPOSOBU OCENY OFERT.**
8. Przy wyborze ofert zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kryterium** | **Ranga (%)** |
| 1. | Cena | 60% |
| 2. | Jakość | 40% |

Wartość punktową kryterium określa się na podstawie poniższych wzorów:

* **Cena (Pc)**

Pc = (Cn : Co) x 100 pkt. x 60%, gdzie:

Pc – wartość % za kryterium ceny

Cn – cena najniższa wśród złożonych ofert

Co – cena zaproponowana przez wykonawcę

Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania przez ofertę według kryterium cena: 60 pkt. co stanowi 60 %

* **Jakość (Kj)**

KJ = (JO : JN) x 100 pkt. x 40%, gdzie:

KJ - wartość punktowa za kryterium jakość

JO – jakość

JN– możliwa najwyższa wartość punktowa

Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania przez ofertę według kryterium jakość: 40 pkt. co stanowi 40%

Suma poszczególnych kryteriów Pc + KJ = P *(wartość procentowa ostateczna)*

Maksymalna ilość: 100%.

1. Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w ustawie oraz SWZ i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryterium wyboru.

Oferta wypełniająca w najwyższym stopniu wymagania kryteriów, otrzyma maksymalną ilość punktów. Pozostałym wykonawcom, spełniającym wymagania kryterialne przypisana zostanie odpowiednio mniejsza liczba punktów, wynikająca z wyliczenia według wzorów. Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie oraz SWZ i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru.

1. **INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY.**
2. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w SWZ i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane w niej kryteria oceny ofert.
3. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający informuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty, o:

1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertą w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,

2) Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone,

- podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

1. Zamawiający udostępni informacje, o których mowa w pkt 1 na stronie internetowej prowadzonego postępowania
2. Umowa zostanie podpisana nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w art. 264 ustawy Pzp.
3. Zamawiający nie później niż w terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego przekazuje ogłoszenie o udzieleniu zamówienia Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej.
4. Jeżeli oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
5. **WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY.**

Nie dotyczy

1. **ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO *(WZÓR UMOWY)***

Wszelkie postanowienia zawiera projekt umowy- załącznik nr 5 do SWZ.

1. **POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCEJ WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O ZAMÓWIENIE PUBLICZNE.**

Środki ochrony prawnej określone są w dziale IX ustawy przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.

W sprawach nieuregulowanych w niniejszej SWZ zastosowanie mają przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, Kodeksu cywilnego oraz obowiązujące przepisy wykonawcze.

1. **ZAŁĄCZNIKI DO SPECYFIKACJI**

Zał. nr 1 – Formularz „Oferta”,

Zał. nr 2.1 – „Parametry techniczne”, - system implantu ślimakowego do leczenia głębokiego niedosłuchu,

Zał. nr 3 – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia *(JEDZ),*

Zał. nr 4 – Oświadczenie dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej,

Zał. nr 5 – Projekt umowy,

Zał. nr 6 – Zobowiązanie podmiotu do udostępnienia zasobów.

1. **Wyjaśnienie:** informacja w tym zakresie jest wymagana, jeżeli w odniesieniu do danego administratora lub podmiotu przetwarzającego istnieje obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych osobowych. [↑](#footnote-ref-1)
2. **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. [↑](#footnote-ref-2)
3. **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. [↑](#footnote-ref-3)