

Zamawiający

WOJEWÓDZKI SZPITAL DZIECIĘCY
IM. J. BRUDZIŃSKIEGO W BYDGOSZCZY
ul. Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone
w trybie podstawowym bez negocjacji
o wartości zamówienia nieprzekraczającej 215 000 euro

Dostawy
systemów implantów słuchowych

Nr sprawy: **17/2022/TP**

Zatwierdzam:

.....
Edward Hartwich

*Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy*

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:**Wojewódzki Szpital Dziecięcy****im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy**

ul. Chodkiewicza 44, 85- 667 Bydgoszcz

NIP 554-22-35-340, REGON 000898946

Strona internetowa: www.wsd.org.plAdresy poczty elektronicznej: przetargi@wsd.org.plAdres strony internetowej prowadzonego postępowania: www.bip.wsd.org.pl

Identyfikator postępowania wygenerowany przez miniPortal: 2b916d63-90f4-4480-80fe-8542fe39da47

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 2016r. 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:

1. 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;
2. 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;
3. Dane osobowe (w postaci imienia i nazwiska, danych kontaktowych) będą przetwarzane w celu realizacji Umowy, a także – w zakresie prawnie usprawiedliwionego interesu administratora – w celu ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami z umowy, na podstawie odpowiednio art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
4. 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 (tekst jednolity: Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.) dalej „ustawa Pzp”;
5. Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji Umowy, a także przez okres do przedawnienia roszczeń z Umowy;
6. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
7. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
8. Posiada Pani / Pan prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania a także usunięcia lub ograniczenia przetwarzania w sytuacjach przewidzianych przepisami prawa, w tym RODO. W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, skorzystanie przez Panią/Pana z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych, o którym mowa w art. 16 RODO, nie będzie skutkowało zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą. W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania;
9. Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych jeśli uzna Pan/Pani iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy ochrony danych osobowych.

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA.

1. Postępowanie prowadzone jest w **trybie podstawowym bez negocjacji** na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn.zm - dalej "Pzp") oraz niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SWZ”.
2. Szacunkowa wartość przedmiotowego zamówienia nie przekracza progów unijnych o jakich mowa w art. 3 ustawy Pzp.
3. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
4. Zamawiający nie przewiduje złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.

5. Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.
6. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień powtarzających się, o których mowa w art.214 ust.1 pkt 7 i 8 Pzp.
7. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych oraz w postaci katalogów elektronicznych.
8. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 Pzp.
9. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań związanych z zatrudnianiem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 Pzp.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia są dostawy **systemów implantów słuchowych** o parametrach określonych w załączniku nr 2.1 oraz 2.2 do SWZ Parametry techniczne 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 i nie jest przekazywany Zamawiającemu na własność.

Zamówienie podzielone jest na części:

Pakiet nr 1 - system implantu magnetycznego na przewodnictwo kostne z procesorem dźwięku/mowy – 5 szt.,

Pakiet nr 2 - Procesor dźwięku/mowy implantu Baha 6– 2 szt.,

KOD PCV 33185300-3 Implanty otolaryngologiczne

IV. OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający **dopuszcza składanie ofert częściowych**. Jako ofertę częściową rozumie się złożenie oferty na jeden lub więcej pakietów zawartych w załączniku nr 2.1 i 2.2 do SWZ Parametry techniczne.
2. Wykonawca może złożyć ofertę na jeden, kilka lub wszystkie pakiety 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 Formularz parametry techniczne stanowiący załącznik nr 2.1 oraz załącznik nr 2,2 do SWZ.

V. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Przewidywany termin realizacji zamówienia: dostawy sukcesywne w terminie: od dnia zawarcia umowy do 31.12.2023 r.
2. Miejsce realizacji zamówienia: Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy, ul. Chodkiewicza 44 w Bydgoszczy.
3. 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 miejsca wskazane przez osobę upoważnioną do zamawiania towaru.
4. 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.
5. Wykonawca zapewni obecność inżyniera klinicznego w siedzibie Zamawiającego przy podłączeniach procesorów mowy pacjentom oraz zapewni zapasowy implant przy każdym zabiegu wszczepienia implantu.
6. Wykonawca zapewni na okres trwania umowy najnowszy procesor mowy do testowania przedoperacyjnego.
4. Termin płatności **60 dni**.

VI. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

1. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt odpowiada określonym wymaganiom, Zamawiający wymaga:
 - 1) 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 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022, poz. 974) (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).
 - 2) Oryginalne ilustrowane foldery, materiały techniczne producenta, potwierdzające, że oferowany sprzęt spełnia wymagania Zamawiającego zawarte w poszczególnych pakietach. (Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez wykonawcę parametrów technicznych we wszystkich dostępnych źródłach);
2. Wykonawca winien złożyć przedmiotowe środki dowodowe **wraz z ofertą**.
3. 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.

VII. OPIS WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 57 ustawy Pzp, tj.:
 - 1) nie podlegają wykluczeniu;
 - 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu, o ile zostały one określone w postępowaniu:
Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu.

VIII. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW:

1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału:
 - Do oferty Wykonawca dołącza **oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu**, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (*o ile zostały przewidziane*) lub kryteriów selekcji w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, stanowiące dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe
 - Oświadczenie, o którym mowa powyżej składa się na Załączniku nr 3 do SWZ.
2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż **5 dni** od dnia wezwania, **podmiotowych środków dowodowych**, aktualnych na dzień złożenia, tj.:
 - 1) **W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu, Zamawiający zamiast podmiotowych środków dowodowych, żąda:**
 - **oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji** zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp – oświadczenie o którym mowa w § 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. 2020 r. poz. 2415).
3. 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 Pzp).

IX. POZOSTAŁE DOKUMENTY WYMAGANE PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO STANOWIĄCE INTEGRALNĄ CZĘŚĆ OFERTY

1. Oferta składana w postępowaniu zawiera:

- 1) Formularz oferty – Załącznik nr 1 do SWZ;
- 2) Wypełniony i podpisany formularz „Parametry techniczne” – Załącznik nr 2.1 / 2.2 do SWZ – (odpowiednio dla każdego pakietu)
- 3) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnieniu warunków – Załącznik nr 3 do SWZ;
- 4) Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ewentualnie umowa o współdziałaniu, z której będzie wynikać przedmiotowe pełnomocnictwo. Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy;
- 5) Dokumenty z których wynika prawo do podpisania oferty, odpowiednie pełnomocnictwa;
- 6) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – jeśli dotyczy;

2. 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 (Dz. U. z 2021 r., poz. 1655), 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.

X. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 1 Pzp,

2. Dodatkowo z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców 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 (zwanej dalej „ustawą sankcyjną”), a mianowicie:

- a) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy sankcyjnej;
- b) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy sankcyjnej;

- c) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy sankcyjnej.

Zamawiający odrzuca ofertę Wykonawcy wykluczonego na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej.

Osoba lub podmiot podlegający wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy, które w okresie tego wykluczenia ubiegają się o udzielenie zamówienia publicznego lub biorą udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, podlegają karze pieniężnej. Karę pieniężną nakłada Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, w drodze decyzji, w wysokości do 20 000 000 zł.

3. Zamawiający przewiduje również wykluczenie z postępowania Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi okoliczność, o której mowa:
 - a) w art. 109 ust. 1 pkt. 4 Pzp - w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury);
4. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, i 5 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki określone w art. 110 ust. 2 Pzp.
5. Zamawiający oceni, czy podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 Pzp, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy. Jeżeli podjęte przez Wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, Zamawiający wyklucza Wykonawcę.
6. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 Pzp.
7. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

XI. POLEGANIE NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu 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. W odniesieniu do warunków dotyczących doświadczenia, wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają świadczenie do realizacji którego te zdolności są wymagane.
3. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z ofertą, **zobowiązanie** podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Wzór oświadczenia stanowi **załącznik nr 4 do SWZ**.
4. Zamawiający ocenia, czy udostępniane wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe, lub 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.
5. 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 niedostępności tych zasobów, chyba że za niedostępność zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

6. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja finansowa lub ekonomiczna 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.
7. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w rozdziale VII pkt 1 SWZ., także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.
8. Zamawiający żąda od Wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, wymaganych w SWZ.

UWAGA: Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

XII. PODWYKONAWSTWO

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
3. Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców.

XIII. SPOSÓB KOMUNIKACJI ORAZ WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

1. 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>. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia nr **2022/BZP 00246361/01** z dnia 08.07.2022 r.
2. **Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w zakresie określonym w pkt. 1 może odbywać się także za pomocą poczty elektronicznej: adres poczty elektronicznej Zamawiającego email: przetargi@wsd.org.pl.**
3. 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 formularza do komunikacji.
4. 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.
5. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
6. 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.
7. 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 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz w rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

8. Zamawiający niezwłocznie udzieli odpowiedzi na wszelkie zapytania związane z wyjaśnieniem treści specyfikacji warunków zamówienia jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że zapytanie wpłynęło do zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert.
9. 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.
10. W toku oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawcy pisemnych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
11. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, zamawiający może zmienić treść SWZ.
12. Dokonaną zmianę SWZ zamawiający przekazuje niezwłocznie wszystkim wykonawcom, którym przekazano SWZ oraz zamieszcza na stronie internetowej www.wsd.org.pl.
13. W przypadku, gdy zmiana powodować będzie konieczność modyfikacji oferty, zamawiający przedłuża termin składania ofert z uwzględnieniem czasu niezbędnego do wprowadzenia zmian w ofertach.

O przedłużeniu terminu składania ofert zostaną poinformowani wykonawcy, którym przekazano SWZ oraz informacja ta zostanie umieszczona na stronie internetowej www.wsd.org.pl

XIV. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI.

Osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami:

- w zakresie merytorycznym: **Maria Drela** – tel. 797 008 515
- w zakresie proceduralnym: **Katarzyna Kuczma-Podlaska** – Dział Zamówień Publicznych i Zakupów - tel. 52 32 62 104 lub 797 008 535

XV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM.

Nie dotyczy

XVI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY. ORAZ WYMAGANIA FORMALNE DOTYCZĄCE SKŁADANYCH OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
 - 1.1 Wykonawca składając ofertę w formie elektronicznej przy użyciu miniPortalu:
 - a) składa ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu;
 - b) Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ;
 - c) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych **.pdf, doc, docx, .rtf, .xps, .xls, .odt**. i podpisana 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>.
 - d) Ofertę należy złożyć w oryginale;
 - e) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2021 r., poz. 1655), 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);
 - f) 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.

- g) Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
- h) Złożenie więcej niż jednej oferty lub złożenie oferty zawierającej propozycje alternatywne spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.
- i) Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- j) Oferta musi obejmować całość zamówienia.

XVII. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA (SPÓŁKI CYWILNE/KONSORCJA)

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania:

- W odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust.2 Pzp.
- Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- Treść pełnomocnictwa powinna dokładnie określać zakres umocowania. Pełnomocnictwo należy przedłożyć w ofercie w formie oryginału lub kopii poświadczonej przez notariusza.
- Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z pełnomocnikiem.
- Oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich wykonawców występujących wspólnie.

Wypełniając formularz ofertowy: w miejscach: „nazwa i adres wykonawcy”, „NIP, tel. należy wpisać dane dotyczące wszystkich Wykonawców.

XVIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA.

1. Termin związania ofertą wynosi **30 dni**, tj. do dnia **17.08.2022r.** od ostatecznego terminu składania ofert. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. 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.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

XIX. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT.

1. 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 **19.07.2022 r. godz. 09:³⁰**
2. Otwarcie ofert nastąpi: **19.07.2022 r. o godz. 10:⁰⁰**
3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
4. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni 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.

XX. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY.

1. Cenę oferty należy obliczyć w oparciu o tabele w Formularzu oferty, dotyczące odpowiednio każdego pakietu - uwzględniając zakres zamówienia określony w dokumentacji przetargowej oraz ewentualne ryzyko wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
2. Cenę należy podać w złotych polskich w Formularzu oferty.
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
4. Ofertę należy złożyć ze stawką VAT obowiązującą w dniu złożenia oferty.
5. Końcowe wartości liczbowe należy określić do dwóch miejsc po przecinku.
6. 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.

XXI. INFORMACJE DOTYCZĄCE WALUT OBCYCH, W JAKICH MOGĄ BYĆ PROWADZONE ROZLICZENIA MIĘDZY ZAMAWIAJĄCYM I WYKONAWCĄ.

1. Cenę oferty należy podać w złotych polskich.
2. Wszelkie zastrzeżenia wykonawcy niezgodne z pkt. 1 nie będą przez zamawiającego uwzględniane, a oferta zostanie odrzucona (art. 226 ust.1 pkt 5).

XXII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW ORAZ SPOSOBU OCENY OFERT.

Przy wyborze ofert zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

Pakietu nr 1 - System magnetycznego implantu zakotwiczonego w kości na przewodnictwo kostne z procesorem dźwięku/mowy

Lp.	Kryterium	Ranga (%)
1.	Cena	60
2.	Jakość	40
RAZEM		100

Wartość punktową kryterium określa się na podstawie poniższego wzoru:

1. Cena ofertowa

Waga procentowa dla kryterium cena wynosi 60 %

Liczba przyznawanych punktów w kryterium ceny obliczana jest w następujący sposób z uwzględnieniem poniższego wzoru:

$$\text{Liczba punktów} = C_{\min} / C_{\text{bad}} \times 100 \times 60 \%$$

gdzie:

C_{\min}

– cena oferty minimalnej

C_{bad}	– cena oferty badanej
100	– stała liczba (jednolita skala punktowa)
60 %	– waga kryterium

W przypadku, gdy liczba punktów z kryterium ceny przedstawia wielkość po przecinku Zamawiający bierze pod uwagę wartość do drugiego miejsca po przecinku łącznie, bez dokonania zaokrągleń.

2. Jakość:

Waga procentowa dla kryterium oferowanych warunków wynosi 40 %

Liczba przyznawanych punktów w kryterium oferowanych warunków obliczana jest w następujący sposób, z uwzględnieniem poniższego wzoru.

$$\text{Liczba punktów} = P_{\text{bad}} / P_{\text{max}} \times 100 \times 40 \%$$

gdzie:

P_{bad}	– liczba punktów przyznana dla oferty badanej
P_{max}	– maksymalna liczba punktów z przyznanych w tym kryterium dla ofert badanych
100	– stała liczba (jednolita skala punktowa)
40%	– waga kryterium

Sposób przyznawania punktów za ocenę oferowanej jakości w zakresie Pakietu nr 1

ocenie podlegać będzie jakość w granicach przedziału punktowego od 0 - 40 pkt wg poniższej punktacji:

- Możliwość pomiaru stabilności implantów metod RFA : TAK- 10 pkt ,NIE - 0 pkt
- zabezpieczenie baterii przed przypadkowym wyjęciem: TAK - 10 pkt ,NIE - 0 pkt
- różna kolorystyka procesorów Tak: 5 kolorów -10pkt
 - 4 kolory - 8pkt
 - 3 kolory - 6pkt
 - 2 kolory - 4pkt
 - 1 kolor - 0pkt
- Możliwość odkręcania i wkręcenia zaczepu magnetycznego do implantu podczas implantacji.
Możliwość dostarczenia wspornika pokrytego hydroksyapatytem: TAK - 10 pkt, NIE - 0 pkt

Maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania przez ofertę Wykonawcy wynosi: 40 pkt.

Pakiet nr 2 - Procesor dźwięku/mowy implantu Baha 6

Lp.	Kryterium	Ranga (%)
1.	Cena	70
2.	Jakość	30
RAZEM		100

Wartość punktową kryterium określa się na podstawie poniższego wzoru:

1. Cena ofertowa

Waga procentowa dla kryterium cena wynosi 70 %

Liczba przyznawanych punktów w kryterium ceny obliczana jest w następujący sposób, z uwzględnieniem poniższego wzoru.

z

$$\text{Liczba punktów} = C_{\min} / C_{\text{bad}} \times 100 \times 70 \%$$

gdzie:

C_{\min}	– cena oferty minimalnej
C_{bad}	– cena oferty badanej
100	– stała liczba (jednolita skala punktowa)
70 %	– waga kryterium

W przypadku, gdy liczba punktów z kryterium ceny przedstawia wielkość po przecinku Zamawiający bierze pod uwagę wartość do drugiego miejsca po przecinku łącznie, bez dokonania zaokrągleń.

2. Jakość:

Waga procentowa dla kryterium oferowanych warunków wynosi 30 %

Liczba przyznawanych punktów w kryterium oferowanych warunków obliczana jest w następujący sposób, z uwzględnieniem poniższego wzoru.

$$\text{Liczba punktów} = P_{\text{bad}} / P_{\text{max}} \times 100 \times 30 \%$$

gdzie:

P_{bad}	– liczba punktów przyznana dla oferty badanej
P_{max}	– maksymalna liczba punktów z przyznanych w tym kryterium dla ofert badanych
100	– stała liczba (jednolita skala punktowa)
30%	– waga kryterium

Sposób przyznawania punktów za ocenę oferowanej jakości w zakresie Pakietu nr 2

ocenie podlegać będzie jakość w granicach przedziału punktowego od 0 - 30 pkt wg poniższej punktacji:

- Zauszny procesor dźwięku-universalny na ucho lewe i prawe wykorzystujący standardowe ogólnie dostępne baterie zasilające lub akumulatory dołączane do zestawu z procesem dźwięku:
TAK- 10 pkt , NIE - 0 pkt
- Urządzenie oryginalne w stosunku do systemu implantu (a nie wyłącznie kompatybilne):
TAK - 10 pkt , NIE - 0 pkt
- Możliwość pełnego oprogramowania procesora poprzez bezprzewodowy interfejs bez użycia bezpośredniego podłączenia przez kabel: TAK- 10 pkt ,NIE - 0 pkt

Maksymalna ilość punktów możliwych do uzyskania przez ofertę Wykonawcy wynosi: 30 pkt.

XXIII. INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY.

1. 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.
2. 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 punktacją,
- 2) Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone,
 - podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
3. Zamawiający udostępni informacje, o których mowa w pkt 1 na stronie internetowej prowadzonego postępowania
4. Umowa zostanie podpisana nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w art. 264 ustawy Pzp.
5. Zamawiający nie później niż w terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego przekazuje ogłoszenie o wyniku postępowania do Biuletynu Zamówień Publicznych.
6. 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.

XXIV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY.

Nie dotyczy

XXV. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

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

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

Środki ochrony prawnej określone są w dziale X 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.

XXVII. ZAŁĄCZNIKI DO SPECYFIKACJI

Zał. nr 1 – Formularz oferty;

Zał. nr 2.1 – Parametry Techniczne – pakiet nr 1

Zał. nr 2.2 – Parametry Techniczne – pakiet nr 2

Zał. nr 3 – Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu, spełnieniu warunków;

Zał. nr 4 – Zobowiązanie podmiotu do udostępnienia zasobów;

Zał. nr 5 – Projekt umowy.

SWZ opracowała:

Katarzyna Kuczma-Podlaska – Dział Zamówień Publicznych i Zakupów