

**SPECYFIKACJA
WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

postępowanie
o udzielenie zamówienia publicznego
w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp

Nazwa zamówienia:

Dostawa implantów wraz z instrumentarium do endoprotez stawu biodrowego
na zasadnie „Mini – Banku”.

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach
32-100 Proszowice, ul. Kopernika 13
numer kierunkowy: 12
tel.: 386-52-14
e-mail: dzp@spzoz.proszowice.pl
www.spzoz.proszowice.pl

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późniejszymi zmianami), zwanej dalej „ustawą”. Do czynności podejmowanych w postępowaniu przez Zamawiającego i Wykonawców stosuje się przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.

Proszowice, Październik 2022 r.

NAZWA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Dostawa implantów wraz z instrumentarium do endoprotez stawu biodrowego na zasadnie „Mini – Banku”.

I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach

ul. Kopernika 13

32-100 Proszowice

Strona internetowa Zamawiającego: www.spoz.proszowice.pl

E-mail: dzp@spoz.proszowice.pl

Godziny urzędowania: poniedziałek – piątek 7:25 - 15:00

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:

składanie ofert - <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

Ogłoszenie, SWZ z Załącznikami - <http://spoz.proszowice.pl/zamowienia-publiczne-2/>

II. ADRES STRONY INTERNETOWEJ, NA KTÓREJ UDOSTĘPNIANE BĘDĄ ZMIANY I WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ INNE DOKUMENTY ZAMÓWIENIA BEZPOŚREDNIO ZWIĄZANE Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA:

Zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia będą udostępniane na stronie internetowej:

<http://spoz.proszowice.pl/zamowienia-publiczne-2/>

III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późniejszymi zmianami), zwanej dalej ustawą lub ustawą Pzp, w procedurze właściwej dla zamówień publicznych, których kwota wartości zamówienia jest poniżej progów unijnych określonych w przepisach Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/EO z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającą dyrektywę 2004/18/WE (Dz. Urz. UE L 94 z 28.03.2014, str. 14, z późniejszymi zmianami), zwanej dalej „dyrektywą 2014/24/UE”.

2. Postępowanie prowadzone jest w odniesieniu do zamówienia klasycznego.

3. Wartość niniejszego zamówienia nie przekracza kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ustawy Pzp w odniesieniu do dostaw.

4. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.

5. Na Specyfikację Warunków Zamówienia, zwaną dalej SWZ, składa się niniejszy dokument wraz ze wszystkimi załącznikami.

6. W sprawach, które nie zostały uregulowane w niniejszej SWZ, mają zastosowanie przepisy ustawy Pzp i akty wykonawcze do ustawy.

7. Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: 22/ZP/2022. Wykonawcy winni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

IV. INFORMACJA, CZY ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE WYBÓR NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY Z MOŻLIWOŚCIĄ PROWADZENIA NEGOCJACJI.

Zamawiający nie przewiduje możliwości prowadzenia negocjacji.

V. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa implantów wraz z instrumentarium do endoprotez stawu biodrowego (złamania szyjki kości udowej) na zasadnie „Mini – Banku”.

Instrumentarium + napęd należy dostarczyć do 48 godzin od zgłoszenia.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa załącznik nr 2 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień:

Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33183100 – 7 Implanty ortopedyczne

VI. PODWYKONAWCY

Zamawiający dopuszcza powierzenie podwykonawcom wykonania części zamówienia. Zamawiający żąda, jeżeli Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom wykonanie części zamówienia, **wskazania tych części** zamówienia w ofercie (sporządzonej zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik 1 do SWZ – formularz „Oferta”) i **podania firm podwykonawców** – jeżeli są już znani.

VII. INFORMACJA CO DO MOŻLIWOŚCI SKŁADANIA OFERT CZĘŚCIOWYCH

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
Oferty można składać w odniesieniu do jednej części.

Uzasadnienie:

Podział zamówienia na części jest niemożliwy, ponieważ endoprotezy są implantami wszczepianymi na stałe, składają się z różnych komponentów, ale muszą one pochodzić od jednego producenta.

VIII. INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie zamówienia mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki :

1) nie podlegają wykluczeniu

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 108 ust.1 z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych

oraz

w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835).

Zamawiający przewiduje wykluczenie Wykonawcy na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.

Każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp oraz 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.

2) spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:

a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym;

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w postępowaniu w powyższym zakresie.

b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w postępowaniu w powyższym zakresie.

c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w postępowaniu w powyższym zakresie.

d) zdolności technicznej lub zawodowej

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w postępowaniu w powyższym zakresie.

Oferta wspólna.

1. Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje dostawy, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.
2. Zamawiający, w stosunku do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w odniesieniu do warunku dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej - dopuszcza łączne spełnianie warunku przez Wykonawców.
3. Zamawiający może na każdym etapie postępowania, uznać, że wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.
4. W przypadku, o którym mowa w pkt 1. wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają **do oferty oświadczenie**, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.
5. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego (np. członkowie konsorcjum, przedsiębiorcy prowadzący działalność w formie spółki cywilnej) są zobowiązani ustanowić Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania ich w postępowaniu i do zawarcia umowy. W takim przypadku wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego są zobowiązani do złożenia wraz z ofertą Pełnomocnictwo ustanawiającego Pełnomocnika. Pełnomocnictwo powinno zawierać umocowanie do reprezentowania w postępowaniu lub do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy.

Udostępnienie zasobów.

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. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają dostawy, do realizacji których 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.
4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w ust. 3, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:
 - 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje dostawy, których wskazane zdolności dotyczą.

IX. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia:

12 miesięcy od daty podpisania umowy.

X. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZASTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI TEJ UMOWY.

1. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, określone zostały w załączniku nr 4 do SWZ.
2. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego przed zawarciem zostaną uzupełnione o niezbędne informacje dotyczące w szczególności Wykonawcy oraz wartości umowy.

XI. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ.

1. Informacje ogólne

1) W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu, który dostępny jest pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu, dostępnego pod adresem: <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej.

2) Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do następujących formularzy: **„Formularz do złożenia, zmiany, wycofania oferty”** oraz do **„Formularza do komunikacji.”**

3) 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 systemu miniPortalu oraz Warunkach korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP).

4) Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy: **„Formularz złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku”** i **„Formularza do komunikacji”** wynosi 150 MB.

5) Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.

6) Zamawiający przekazuje ID postępowania jako załącznik do niniejszej SWZ. Dane postępowania można wyszukać również na Liście wszystkich postępowań w miniPortalu klikając wcześniej opcję „Dla Wykonawców” lub ze strony głównej z zakładki Postępowania.

7) Wykonawca **składa ofertę** za pośrednictwem **Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty** dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.

8) Dokumenty elektroniczne, lub elektroniczne kopie dokumentów składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem **Formularza do komunikacji** na miniPortalu jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych, za pomocą poczty elektronicznej na adres: dzp@spzoz.proszowice.pl

Sposób sporządzenia i przekazywania dokumentów elektronicznych 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452) oraz 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. z 2020 poz.2415).

XII. INFORMACJA O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, W TYM W PRZYPADKU ZAISTNIENIA JEDNEJ Z SYTUACJI OKREŚLONYCH W ART. 65 UST. 1, ART. 66 I ART. 69.

1. Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się z Wykonawcami niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

XIII. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI.

1. Osobami uprawnionymi do komunikowania się z wykonawcami są:

1) Marianna Maj, Justyna Jarosz – Sekcja Zamówień Publicznych, e-mail: dzp@spzoz.proszowice.pl

XIV. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ.

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 11.11.2022 r.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
3. Zgodnie z art. 307 ust. 2 ustawy Pzp W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w dokumentach zamówienia, zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwraca się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.
4. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w art. 307 ust. 2 ustawy Pzp, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

XV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY.

1. Oferta ma być sporządzona w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Oferta nie może zawierać rozwiązań wariantowych, w szczególności więcej niż jednej ceny.
3. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia.
4. Ofertę, dokumenty (składane wraz z ofertą) oraz Oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia i spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.
5. Do sporządzenia oferty należy wykorzystać formularz „Oferta” (Załącznik 1 do SWZ). Do oferty należy dołączyć Załącznik Nr 2 do SWZ wypełniając **wszystkie rubryki** załączników.
6. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, w formacie danych .txt, .pdf, .odt, .ods, .doc, .xls, .docx, .xlsx, .zip, .7Z i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Sposób złożenia oferty, w tym zasyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortal. Ofertę należy złożyć w oryginale.
7. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
8. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem **Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty** dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.
9. Wykonawca po upływie terminu składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
10. Dokumenty składające się na ofertę.
 - 1) Formularz Ofertowy według wzoru określonego w Załączniku Nr 1 do SWZ.
 - 2) Formularz asortymentowo – cenowy – Załącznik 2 do SWZ .

3) Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające brak podstaw do wykluczenia i spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu.

4) Przedmiotowe środki dowodowe:

a) Dla wyrobów medycznych dokumenty spełniające wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późniejszymi zmianami) tj.:

- deklarację zgodności producenta – dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego,
- certyfikat Jednostki Notyfikowanej (dotyczy klasy wyrobu medycznego : I sterylna, I z funkcją pomiarową, II a, II b, III.)
- Oświadczenie Wykonawcy, o wprowadzeniu przedmiotu zamówienia do obrotu i stosowania zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych (Dz. U.2022, poz. 974 z późniejszymi zmianami).

5) W przypadku Wykonawców działających przez pełnomocnika – pełnomocnictwo.

6) W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie – dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

11. Stosownie do treści § 4 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452), - w przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu lub konkursie, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące **tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.

XVI. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT.

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty* dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu.

2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 13.10.2022 r. do godziny: 11:30.

3. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może zmienić ofertę (poprawić, uzupełnić). Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może wycofać złożoną ofertę. Oferta złożona po terminie, zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp zostanie odrzucona.

XVII. TERMIN OTWARCIA OFERT.

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu: 13.10.2022 r. o godzinie: 12:00.

2. Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do deszyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu.

3. Zamawiający nie przewiduje publicznej sesji otwarcia ofert.

4. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

5. 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 zawartych w ofertach.

6. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego przy użyciu którego Zamawiający otwiera oferty, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.

7. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XVIII. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

2. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 Pzp, Wykonawcę:

1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,

d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

f) pracy małoletnich cudzoziemców, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;

3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

4) wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

3. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

XIX. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7 UST 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835).

Zamawiający wykluczy Wykonawcę, który jest:

- a. Wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006¹ i rozporządzeniu 269/2014² albo wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 tej ustawy;
- b. 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 tej ustawy;
- c. 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 tej ustawy.

¹ Rozporządzenie Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy.

² Rozporządzenie Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających

XX. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 109 UST. 1.

Zamawiający przewiduje wykluczenie Wykonawcy na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 - 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.

XXI. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

1. Cena oferty uwzględnia wszystkie zobowiązania, musi być podana w PLN cyfrowo i słownie, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT.

Cena może być tylko jedna za oferowany przedmiot zamówienia, nie dopuszcza się wariantowości cen.

2. Cenę w Formularzu asortymentowo – cenowym należy obliczyć w następujący sposób:

Ilość x cena jednostkowa netto = wartość netto

Wartość netto x % stawka podatku VAT = wartość podatku VAT

Wartość netto + wartość podatku VAT = wartość brutto.

Ceny z poszczególnych pozycji należy zsumować i wpisać w odpowiednim miejscu w Formularzu Ofertowym.

Wszystkie ceny i kwoty powinny być podane z dokładnością do jednego grosza.

3. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 r. poz. 106 z późn. zm.) dla celów stosowania kryterium ceny, Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, który miałyby obowiązek rozliczyć. W ofercie, o której mowa w art. 225 ust. 1 ustawy Pzp, Wykonawca ma obowiązek:

- 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
- 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;

- 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
- 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
4. Zamawiający informuje, że nie przewiduje możliwości udzielenia Wykonawcy zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

XXII. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT.

Do oceny ofert zostaną zastosowane następujące kryteria oceny ofert:

Nazwa kryterium	Waga
CENA	60 %
JAKOŚĆ	40 %

Zastosowane wzory do obliczenia punktowego.

Nazwa kryterium: CENA

Wzór: $C = [(C_{min}/C_{bad}) \times 100] \times 60 \%$

Sposób oceny: punktacja 0-100 liczba punktów przyznanych zgodnie z wzorem
gdzie:

C - liczba punktów przyznanych dla kryterium cena

C_{min} - najniższa cena brutto spośród wszystkich ofert ocenianych

C_{bad} - cena oferty badanej

100 – maksymalna liczba punktów

60 % - waga kryterium CENA

Ocena dla kryterium - JAKOŚĆ oceniana będzie pod względem:

Modułowość - Możliwość założenia różnych wariantów endoprotezy przy pomocy jednego instrumentarium.

Tak - 40 pkt Nie – 0 pkt

Każdy Wykonawca w kryterium JAKOŚĆ może otrzymać maksymalnie 100 punktów.

$J = (\text{liczba przyznanych punktów}) \times 40\%$

gdzie:

J – liczba punktów przyznanych w kryterium – JAKOŚĆ

40% - waga kryterium JAKOŚĆ

Ocena końcowa oferty to suma punktów przyznanych dla kryterium CENA oraz dla kryterium JAKOŚĆ.

XXIII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 ustawy Pzp, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 10 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.

2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią Załącznik Nr 4, 4a) do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
4. Jeżeli zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, to Zamawiający może zażądać przed podpisaniem Umowy przedłożenia kopii umowy regulującej ich współpracę w zakresie obejmującym wykonanie zamówienia. Z treści powyższej umowy powinno w szczególności wynikać: zasady współdziałania, zakres współuczestnictwa i podział obowiązków Wykonawców w wykonaniu przedmiotu zamówienia (art. 59 ustawy Pzp).
5. Zgodnie z art. 252 ust. 2-3 ustawy Pzp Jeżeli termin związania ofertą upłynął przed wyborem najkorzystniejszej oferty, zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty. W przypadku braku zgody, o której mowa w art. 252 ust. 2, zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.
6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców oraz wybrać ofertę najkorzystniejszą albo unieważnić postępowanie (art. 263 ustawy Pzp).

XXIV. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYŚLUGUJĄCYCH WYKONAWCY.

1. Wykonawcy oraz innemu podmiotowi przysługują środki ochrony prawnej opisane w Dziale IX ustawy Pzp, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec Ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych Średnich Przedsiębiorstw.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
6. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
7. Odwołanie zawiera:
 - 1) imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej odwołującego oraz imię i nazwisko przedstawiciela (przedstawicieli);
 - 2) nazwę i siedzibę zamawiającego, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej zamawiającego;
 - 3) numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL) lub NIP odwołującego będącego osobą fizyczną, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania albo posiada go nie mając takiego obowiązku;
 - 4) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, a w przypadku jego braku – numer w innym właściwym rejestrze, ewidencji lub NIP odwołującego niebędącego osobą fizyczną, który nie ma obowiązku wpisu we właściwym rejestrze lub ewidencji, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania;
 - 5) określenie przedmiotu zamówienia;
 - 6) wskazanie numeru ogłoszenia w przypadku zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych albo publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;
 - 7) wskazanie czynności lub zaniechania czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy;
 - 8) zwięzłe przedstawienie zarzutów;
 - 9) żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania;

- 10) wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania oraz dowodów na poparcie przytoczonych okoliczności;
 - 11) podpis odwołującego albo jego przedstawiciela lub przedstawicieli;
 - 12) wykaz załączników.
8. Do odwołania dołącza się:
- 1) dowód uiszczenia wpisu od odwołania w wymaganej wysokości;
 - 2) dowód przesłania kopii odwołania zamawiającemu;
 - 3) dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania odwołującego.
9. Odwołanie wnosi się w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne, w terminie:
- a) 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - b) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.
10. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne.
11. Terminy oblicza się według przepisów prawa cywilnego. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.
12. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Izba może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego.
13. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym.
14. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
15. Zgodnie z art. 579 ust. 1 ustawy Pzp na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

XXV. INFORMACJA O PODMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH.

1. W zakresie potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada **wraz z ofertą**:
 - a) Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy.
Oświadczenie stanowi załącznik Nr 3a do Specyfikacji Warunków Zamówienia,
2. W zakresie wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 273 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada **wraz z ofertą**:
 - a) Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy.
Oświadczenie stanowi załącznik Nr 3b do Specyfikacji Warunków Zamówienia,
 - b) Zgodnie z art. 117 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty **oświadczenie, z którego wynika, które dostawy, wykonają poszczególni wykonawcy.**

3. Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, nw. podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych.

a) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4.

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.

b) Oświadczenie Wykonawcy (Załącznik Nr 3c) do SWZ) o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 1. ppkt a) w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego.

4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 3 lit. a) składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że :

nie otwarto likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

5. Dokumenty, o których mowa w ust. 4 powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

6. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 4, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ust. 4, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Postanowienia ust. 5 stosuje się odpowiednio.

7. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

XXVI. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

1. Zamawiający będzie wymagał złożenia **wraz z ofertą** następujących przedmiotowych środków dowodowych :

a) Dla wyrobów medycznych dokumenty spełniające wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późniejszymi zmianami) tj.:

- deklarację zgodności producenta – dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego,
- certyfikat Jednostki Notyfikowanej (dotyczy klasy wyrobu medycznego : I sterylna, I z funkcją pomiarową, II a, II b, III.)
- Oświadczenie Wykonawcy, o wprowadzeniu przedmiotu zamówienia do obrotu i stosowania zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o Wyrobach Medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 z późniejszymi zmianami).

2. Jeżeli wraz z ofertą Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
4. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

XXVII. INFORMACJE DOTYCZĄCE OFERT WARIANTOWYCH, W TYM INFORMACJE O SPOSOBIE PRZEDSTAWIANIA OFERT WARIANTOWYCH ORAZ MINIMALNE WARUNKI, JAKIM MUSZĄ ODPOWIADAĆ OFERTY WARIANTOWE, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY WYMAGA LUB DOPUSZCZA ICH SKŁADANIE.

Zamawiający nie wymaga i nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

XXVIII. WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA NA PODSTAWIE STOSUNKU PRACY, W OKOLICZNOŚCIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 95.

Zamawiający nie stawia wymagań w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy, w okolicznościach, o których mowa w art. 95 ustawy Pzp.

XXIX. WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA OSÓB, O KTÓRYCH MOWA W ART. 96 ust. 2 pkt 2.

Zamawiający nie stawia wymagań w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp.

XXX. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

XXXI. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8.

Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

XXXII. DODATKOWE INFORMACJE

1. Zamawiający nie zamierza zwołać zebrania Wykonawców.
2. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w Postępowaniu, z wyjątkiem sytuacji opisanej w art. 261 ustawy Pzp.
3. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.
4. Zamawiający nie przewiduje stosowania dynamicznego systemu zakupów.
5. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
6. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
7. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
8. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
9. Zamawiający nie wymaga złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych.
10. Rozliczenia z Wykonawcą będą prowadzone wyłącznie w walucie polskiej.

Niniejsza Specyfikacja Warunków Zamówienia zostanie zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego od dnia zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych.

XXXIII. KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH.

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”, w zakresie danych osobowych uzyskanych w związku z realizacją niniejszej umowy informuję, że:

1) Administrator danych

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Proszowicach przy ul. Kopernika 13, 32–100 Proszowice jest administratorem Państwa danych osobowych.

2) Cel, podstawa prawna oraz czas przetwarzania danych osobowych

Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust 1 lit c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym pn. Dostawa implantów wraz z instrumentarium do endoprotez stawu biodrowego na zasadzie Mini-Banku, oznaczenie sprawy 22/ZP/2022.

Państwa dane osobowe będą przechowywane zgodnie z art. 78 ustawy Prawo zamówień publicznych, 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 Państwa danych osobowych bezpośrednio Państwa dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych związanych z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Konsekwencje niepodania określonych danych wynika z ustawy Prawo zamówień publicznych.

Podstawą prawną przetwarzania danych w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego jest:

a) wypełnienie obowiązku prawnego nałożonego na administratora (art. 6 ust 1 lit c RODO) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą – Prawo zamówień publicznych.

3) Ujawnienie danych osobowych oraz odbiorcy danych

Odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019) dalej „ustawa Pzp”.

4) Prawa osób, których dane osobowe dotyczą

Każda osoba, której dane dotyczą, ma prawo:

1. dostępu – uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są jej dane osobowe. Jeżeli dane o osobie są przetwarzane, jest ona uprawniana do uzyskania dostępu do nich oraz uzyskania następujących informacji: o celach przetwarzania, kategoriach danych osobowych, odbiorcach lub kategoriach odbiorców, którym dane zostały lub zostaną ujawnione, o okresie przechowywania danych lub o kryteriach ich ustalania, o prawie do sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych przysługujących osobie, której dane dotyczą, oraz do wniesienia sprzeciwu wobec takiego przetwarzania (art. 15 RODO). Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia.

2. do otrzymania kopii danych – uzyskania kopii danych podlegających przetwarzaniu, przy czym pierwsza kopia jest bezpłatna, a za kolejne administrator może nałożyć opłatę w rozsądnej wysokości, wynikającej z kosztów administracyjnych (art. 15 ust. 3 RODO).

3. do sprostowania – żądanie sprostowania dotyczy jej danych osobowych, które są nieprawidłowe, lub uzupełnienia niekompletnych danych (art. 16 RODO). Korzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników.

4. do ograniczenia przetwarzania – żądanie ograniczenia przetwarzania danych osobowych (art. 18 RODO), gdy:

a) osoba, której dane dotyczą, kwestionuje prawidłowość danych osobowych – na okres pozwalający administratorowi sprawdzić prawidłowość tych danych,

b) przetwarzanie jest niezgodne z prawem, a osoba, której dane dotyczą sprzeciwia się ich usunięciu, żądając ograniczenia ich wykorzystywania,

c) administrator nie potrzebuje już tych danych, ale są one potrzebne osobie, której dane dotyczą do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń,

d) osoba, której dane dotyczą wniosła sprzeciw wobec przetwarzania - do czasu stwierdzenia, czy prawnie uzasadnione podstawy po stronie administratora są nadrzędne wobec podstaw sprzeciwu osoby, której dane dotyczą.

5) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych

Osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść skargę do organu nadzoru, którym w Polsce jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą w Warszawie, ul. Stawki 2, z którym można kontaktować się w następujący sposób:

a) listownie: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa;

b) przez elektroniczną skrzynkę podawczą dostępną na stronie: <https://www.uodo.gov.pl/pl/p/kontakt>;

c) telefonicznie: (22) 53103 00.

6) Inspektor Ochrony Danych

Wyzaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw pisząc na adres e-mail: rodo@spzoz.proszowice.pl lub pisząc na adres naszej siedziby wskazany w pkt. 1.

7) Informacje o wymogu podania danych

Podanie przez Państwa danych jest wymogiem ustawowym niezbędnym do realizacji celu opisanego w pkt 2.

8) Zautomatyzowane podejmowanie decyzji w tym profilowanie

W oparciu o Państwa dane osobowe Administrator nie będzie podejmował wobec Państwa zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania.*

9) Akty prawne przywoływane w klauzuli

a) RODO - rozporządzenie 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 (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 119, s. 1);

b) ustawa z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710).

*Profilowanie oznacza przetwarzanie danych osobowych polegające na wykorzystywaniu Państwa danych osobowych do oceny niektórych Państwa cech, w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących Państwa efektów pracy, sytuacji ekonomicznej zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania.

Załączniki do SWZ:

Załącznik 1	-	Formularz ofertowy.
Załącznik 2	-	Formularz asortymentowo – cenowy.
Załącznik 3a, 3b	-	Oświadczenia Wykonawcy.
Załącznik 3c	-	Oświadczenie o aktualności informacji.
Załącznik 4	-	Projekt umowy.