Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
„Dostawa rękawic diagnostycznych”

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu

1.3.) Oddział zamawiającego: Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu - zespół ds. zamówień publiczych

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000306437

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Młyńska 10

1.5.2.) Miejscowość: Nowy Sącz

1.5.3.) Kod pocztowy: 33-300

1.5.4.) Województwo: małopolskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL218 - Nowosądecki

1.5.7.) Numer telefonu: 184436635

1.5.8.) Numer faksu: 184436635

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

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpitalnowysacz.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

„Dostawa rękawic diagnostycznych”

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-03047cb6-0211-4b55-bd28-ce2e2e0f9512

2.5.) Numer ogłoszenia: 2026/BZP 00405870

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2026-08-25

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2026/BZP 00206644/01/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.17 Dostawa rękwic diagnostycznych

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii

Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania
https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-03047cb6-0211-4b55-bd28-ce2e2e0f9512

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia - https://e-zamowienia.gov.pl.

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia - https://ezamowienia.gov.pl.
Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane są w Regulamin Platformy e-Zamówienia oraz w Rozdziale XIII Sposób komunikacji oraz
wyjaśnienia treści SWZ. Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.
W postępowaniu o udzielenie zamówienia Zamawiający informuje, iż sposobem porozumiewania się pomiędzy Wykonawcą, a Zamawiającym będzie forma elektroniczna.
Wykonawca składa ofertę wraz z załącznikami do oferty wyłącznie za pośrednictwem „formularza do komunikacji” dostępnego na Platformie e-Zamówienia - https://e-zamowienia.gov.pl.
Szczegóły określa SWZ patrz rozdział XIII "Sposób komunikacji oraz wyjaśnienia treści SWZ" oraz XIV "Opis sposobu przygotowania ofert oraz wymagania formalne dotyczące składanych oświadczeń i dokumentów.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z 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 danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016r., str. 1; zwanym dalej „RODO”) informujemy, że: 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JĘDRZEJA ŚNIADECKIEGO W NOWYM SĄCZU;
2) administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować pod adresem email: abi@szpitalnowysacz.pl. Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej Szpitala oraz w SWZ.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: DA.261.1.54.2026

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.5.) Wartość zamówienia: 539380,00 PLN

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 3

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Część 1 - dostawa rękawic diagnostycznych lateksowych, nitrylowych i winylowych

4.2.5.) Wartość części: 538150,00 PLN

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Oferty będą oceniane w odniesieniu do najkorzystniejszych warunków przedstawionych przez Wykonawców w zakresie kryterium cena, jakość

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Część 2 - dostawa rękawic diagnostycznych nitrylowych z przedłużonym mankietem

4.2.5.) Wartość części: 975,00 PLN

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Oferty będą oceniane w odniesieniu do najkorzystniejszych warunków przedstawionych przez Wykonawców w zakresie kryterium cena, jakość

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Część 3 - dostawa rękawic sekcyjnych

4.2.5.) Wartość części: 255,00 PLN

4.2.6.) Główny kod CPV: 18424300-0 - Rękawice jednorazowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

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

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Oferty będą oceniane w odniesieniu do najkorzystniejszych warunków przedstawionych przez Wykonawców w zakresie kryterium cena, jakość

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Jakość

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.
O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
4) zdolności technicznej lub zawodowej:
Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wykonał należycie co najmniej 1 świadczenie polegające na:
Część nr 1 - dostawie rękawic diagnostycznych o wartości min. 436.000,00 zł brutto.
Część nr 2 - dostawie rękawic diagnostycznych o wartości min. 750,00 zł brutto.
Część nr 3 - dostawie rękawic sekcyjnych o wartości min. 230,00 zł brutto.
 Przez wykonaną dostawę Zamawiający rozumie dostawę zrealizowaną w ramach danej umowy i odebraną przez Zamawiającego lub odbiorcę jako należycie wykonaną. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ewentualnego sprawdzenia prawdziwości przedstawionych danych wskazanych przez wykonawcę w ofercie.

 Działając na podstawie art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający informuje, że dla przedmiotu niniejszego zamówienia, oficjalne poziomy zdolności wykonawcy nie zostały określone w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie Ustawy 5 sierpnia 2025 roku, Dz.U. 2025 poz.1235 o certyfikacji wykonawców zamówień publicznych. W związku z powyższym, warunek udziału w postępowaniu dotyczący zdolności technicznej i zawodowej został opisany na zasadach ogólnych wskazanych w ppkt 4).

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

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1) oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, 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 postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 4 do SWZ;
2) oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu wstępnym tj. załączniku nr 2 do SWZ – załącznik nr 7 do SWZ;
3) 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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: wykaz dostaw / usług porównywalnych z dostawami / usługami stanowiącymi przedmiot zamówienia, wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi były wykonywane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane w okresie ostatnich 3 miesięcy - załącznik nr 8 do SWZ;

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:
Przedmiotowe środki dowodowe wymagane od wykonawcy obejmują (dokumenty należy załączyć do oferty):
I. W przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r:
a) deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, oraz
b) oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.
II. W przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych — tj. korzystających z okresów przejściowych:
a) deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami "dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, oraz
b) oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz
c) certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku

których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności).
III. W przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktem I lub II:
a) deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych oraz
b) w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

IV. Karty katalogowe dotyczące towaru w zakresie przedmiotu zamówienia (opisane do której części i pozycji dotyczy). Dokumenty winny w sposób jednoznaczny potwierdzić spełnianie wymagań postawionych przez Zamawiającego.
V. Dokumenty wymienione w parametrach rękawic – Załącznik nr 5b opis przedmiotu zamówienia do SWZ - opis dokumentów patrz strona 10-11 SWZ (uwaga pozostałe dokumenty przedmiotowe zostały wymienione w akapicie "Wykazie innych wymaganych oświadczen lub dokumentów" niniejszego ogłoszenia.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:
Przedmiotowe środki dowodowe wymagane od wykonawcy obejmują (dokumenty należy załączyć do oferty):
I. W przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r:
a) deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, oraz
b) oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.
II. W przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych — tj. korzystających z okresów przejściowych:
a) deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami "dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, oraz
b) oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz
c) certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności).
III. W przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktem I lub II:
a) deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych oraz
b) w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

IV. Karty katalogowe dotyczące towaru w zakresie przedmiotu zamówienia (opisane do której części i pozycji dotyczy). Dokumenty winny w sposób jednoznaczny potwierdzić spełnianie wymagań postawionych przez Zamawiającego.
V. Dokumenty wymienione w parametrach rękawic – Załącznik nr 5b opis przedmiotu zamówienia do SWZ - opis dokumentów patrz strona 10-11 SWZ.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:
Ciąg daszy - wykaz dokumentów przedmiotowych środków dowodowych:
V. Dokumenty wymienione w parametrach rękawic – Załącznik nr 5b opis przedmiotu zamówienia do SWZ tj.:

dot. części nr 1:
poz. 1
-dokument dopuszczający przedmiot zamówienia – CE,
-dokument potwierdzający spełnienie normy EN 455 1-2-3-4, EN420 / EN ISO 21420
-dokument – certyfikat niezależnej jednostki lub deklaracja zgodności producenta potwierdzające spełnienie przez przedmiot zamówienia środka ochrony indywidualnej kategorii III typ B,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania wg EN 16523 / EN ISO 374-1,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania wg normy ASTM F1671 lub EN ISO 374-5,

-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 (badania wystawione przez jednostkę niezależną) lub równoważnej,
-karty katalogowe potwierdzające parametry,
- próbki do oceny jakości zgodnie z opisem zawartym w rozdziale XIX SWZ.

poz. 2
-dokument dopuszczający przedmiot zamówienia – CE,
-dokument potwierdzający dopuszczenie do kontaktu z żywnością,
-dokument potwierdzający spełnienie normy EN 455 1-2-3-4, EN420/ EN ISO 21420
-dokument – certyfikat niezależnej jednostki lub deklaracja zgodności producenta potwierdzające spełnienie na przedmiot zamówienia środka ochrony indywidualnej kategorii III typ B,
-dokument - badania na przenikanie cytostatyków min 18 substancji (dodatkowo fabryczne oznakowanie na opakowaniu) - według OPZ załącznik nr 5b,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania wg EN16523 / EN ISO 374-1 - według OPZ załącznik nr 5b,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania wg normy ASTM F1671 lub EN ISO 374-5,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 (Badania wystawione przez jednostkę niezależną) lub równoważnej,
-dokument potwierdzający odporność rękawic na przenikanie 70% izopropanolu wystawiony przez jednostkę niezależną - według OPZ załącznik nr 5b,
-karty katalogowe potwierdzające parametry.
- próbki do oceny jakości zgodnie z opisem zawartym w rozdziale XIX SWZ.

poz. 3
-dokument dopuszczający przedmiot zamówienia – CE,
-dokument potwierdzający spełnienie normy EN 455 1-2-3-4,
- dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania wg EN16523 – EN ISO 374-1,
-dokument – certyfikat niezależnej jednostki lub deklaracja zgodności producenta potwierdzający spełnienie na przedmiot zamówienia środka ochrony indywidualnej kategorii III typ B,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania wg normy ASTM F1671 lub EN ISO 374-5,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 (Badania wystawione przez jednostkę niezależną) lub równoważnej,
- karty katalogowe potwierdzające parametry.
- próbki do oceny jakości zgodnie z opisem zawartym w rozdziale XIX SWZ.

Dot. Część nr 2 poz. 1
-dokument dopuszczający przedmiot zamówienia – CE,
-dokument potwierdzający dopuszczenie do kontaktu z żywnością,
-dokument potwierdzający spełnienie normy EN 455 1-2-3-4, EN420 / EN ISO 21420,
-dokument potwierdzający zarejestrowanie rękawic jako wyrób medyczny,
-dokument – certyfikat niezależnej jednostki lub deklaracja producenta potwierdzający spełnienie na przedmiot zamówienia środka ochrony indywidualnej kategorii III typ B,
-dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania wg normy ASTM F1671 lub EN ISO 374-5,
- dokument potwierdzający spełnienie warunku przebadania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 (Badania wystawione przez jednostkę niezależną) lub równoważnej,
-karty katalogowe potwierdzające parametry.

Dot. Część nr 3 poz. 1
-dokument dopuszczający przedmiot zamówienia – CE,
-karty katalogowe potwierdzające parametry,
- próbki do sprawdzenia zgodności oferowanego towaru z opisem zawartym w SWZ - zgodnie z opisem zawartym w rozdziale XIX SWZ

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:
1.Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
2 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa w Rozdziale X ust. 1 SWZ, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz

spełnianie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
3 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane/dostawy/usługi wykonają poszczególni wykonawcy.
4 Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

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

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:
Zgodnie z projektem umowy - załącznik nr 6 do SWZ.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2026-09-04 08:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Ofertę należy złożyć poprzez Platformę e- Zamowienia - https://e-zamowienia.gov.pl

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2026-09-04 08:30

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni