Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Zakup aparatu echokardiograficznego na potrzeby I Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach w ramach realizacji zadania pn. „Inwestycje w ochronie zdrowia”

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Wojewódzki Szpital Zespolony

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000289785

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Grunwaldzka 45

1.5.2.) Miejscowość: Kielce

1.5.3.) Kod pocztowy: 25-736

1.5.4.) Województwo: świętokrzyskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL721 - Kielecki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: marta.zebala@wszzkielce.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.bip.wszzkielce.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

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:

Zakup aparatu echokardiograficznego na potrzeby
I Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach w ramach realizacji zadania pn. „Inwestycje w ochronie zdrowia”

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-71b52f53-9da3-4c79-845b-cd9faaba3550

2.5.) Numer ogłoszenia: 2026/BZP 00473072

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2026-10-06

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2026/BZP 00091484/30/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.81 Zakup aparatu echokardiograficznego na potrzeby I Kliniki Kardiologii i Elektroterapii WSzZ w Kielcach w ramach realizacji zadania pn. „Inwestycje w ochronie zdrowia"

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-148610-71b52f53-9da3-4c79-845b-cd9faaba3550

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 publicznego komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem https://ezamowienia.gov.pl. oraz poczty elektronicznej adres e – mail marta.zebala@wszzkielce.pl. (nie dotyczy składania ofert)

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.

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): W zamówieniach publicznych, Zamawiający jako administrator danych osobowych, obowiązany jest do spełnienia obowiązku informacyjnego z art. 13 RODO względem osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio pozyskał. Dotyczy to w szczególności:
• wykonawcy będącego osobą fizyczną,
• wykonawcy będącego osobą fizyczną, prowadzącą jednoosobową działalność gospodarczą,
• pełnomocnika wykonawcy będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w pełnomocnictwie),
• członka organu zarządzającego lub nadzorczego Wykonawcy, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta wykonawcy, będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w informacji z KRK),
• osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
1) 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, ze zm.), dalej „RODO", informuję, że:
a) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojewódzki Szpital Zespolony z siedzibą w Kielcach (25-736) przy ul. Grunwaldzkiej 45 (Zamawiający). Może się Pani/Pan kontaktować z nim w następujący sposób - za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: szpital@wszzkielce.pl lub telefonicznie pod numerem: 41/3671301 lub faxem: 41/3450623;
b) w sprawach związanych z Pani/Pana danymi osobowymi proszę kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Panią Joanną Chodakowską, w następujący sposób - za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: iod@wszzkielce.pl lub joanna.chodakowska@wszzkielce.pl bądź telefoniczne pod numerem: 41/3671354;
c) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu prowadzenia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz jego rozstrzygnięcia, jak również zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz jej realizacji, a także udokumentowania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego i jego archiwizacji;
d) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2026 r. poz. 793 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, oraz Prezes Urzędu Zamówień Publicznych z siedzibą w Warszawie (02-676) przy ul. Postępu 17A jako Administrator Danych Osobowych Użytkowników Platformy e-Zamówienia, na której Zamawiający prowadzi postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, działając pod adresem https://ezamowienia.gov.pl/pl/;
e) Pani/Pana dane osobowe w przypadku postępowań o udzielenie zamówienia publicznego będą przechowywane przez okres oznaczony kategorią archiwalną wskazaną w Jednolitym Rzeczowym Wykazie Akt obowiązującym u Zamawiającego. Dla dokumentów wytworzonych w ramach zamówień publicznych krajowych jest to okres 5 lat, dla zamówień publicznych unijnych jest to okres 10 lat. Natomiast umowy cywilno-prawne wraz z dokumentacją dotyczącą ich realizacji, niezależnie od trybu w jakim zostały zawarte, przechowywane są przez okres 10 lat. Okres przechowywania liczony jest od 1 stycznia roku następnego od daty zakończenia sprawy. Po upływie okresu przechowywania dokumentacja niearchiwalna podlega, po uzyskaniu zgody dyrektora właściwego archiwum państwowego, brakowaniu;

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): f) 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;
g) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
h) posiada Pan/Pani:
• na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
• na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników;
• na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego, a także nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia;
• prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą w Warszawie (00-193) przy ul. Stawki 2, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
i) nie przysługuje Pani/Panu:
• w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
• prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
• na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
2) Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciążącym na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z włączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.
3) Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą oświadczenie zawarte w formularzu ofertowym, iż spełnił obowiązek informacyjny o którym mowa w ww. ust. 1) i 2) niniejszego punktu.

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: EZ/225/2026/MZ

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: 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:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest „Zakup aparatu echokardiograficznego z wyposażeniem na potrzeby I Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach w ramach realizacji zadania pn. „Inwestycje w ochronie zdrowia””
Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz ilości określono w załączniku nr 2 do SWZ – Zestawienie parametrów techniczno-funkcjonalnych.
Informacje w zakresie zasad realizacji dostawy, gwarancji oraz wynagrodzenia zawiera załącznik nr 3 do SWZ – projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33112340-3 - Echokardiografy

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 42 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

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:
inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin realizacji zamówienia

4.3.6.) Waga: 4

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium:
inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Dodatkowy okres gwarancji

4.3.6.) Waga: 36

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 5

Art. 109 ust. 1 pkt 7

Art. 109 ust. 1 pkt 8

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.
O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 oraz 109 ust 1 pkt 5), 7), 8) oraz 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 (t. j. Dz. U. 2025 r., poz. 514) oraz spełniają poniżej określone warunki tj.:
1) posiadają właściwe zdolności techniczne lub zawodowe:
zrealizowali należycie w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) umowę, której zakres obejmował dostawę aparatu echokardiograficznego na rzecz Zamawiającego, którym jest jednostka służby zdrowia (szpital, klinika, przychodnia), o łącznej wartości brutto minimum 500 000,00 zł.

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 o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - art. 108 ust 1 pkt 5 u.p.z.p
Uwaga: W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) informację musi złożyć każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
2) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 u.p.z.p. w zakresie podstaw wykluczenia z postepowania określonych w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ) , o których mowa:
• w art. 108 ust 1 pkt 1 - 6 u.p.z.p.,
• art. 109 ust 1 pkt 5 oraz pkt 7 – 8 u.p.z.p.
• 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 (t.j. Dz. U. 2025 r., poz. 514)
3) jeżeli wykonawca polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych
w art. 118 u.p.z.p. Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe potwierdzające brak podstaw do wykluczenia podmiotów udostepniających zasoby w następującym zakresie:,
a) oświadczenia podmiotu udostepniającego zasoby o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 u.p.z.p. w zakresie podstaw wykluczenia z postepowania określonych w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ), o których mowa:

• w art. 108 ust 1 pkt 1 - 6 u.p.z.p.,
• art. 109 ust 1 pkt 5 oraz pkt 7 – 8 u.p.z.p.
• 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 (t.j. Dz. U. 2025 r., poz. 514).

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: Wykaz wykonanych przez wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) dostaw wraz z podaniem wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotu, na rzecz którego dostawy zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane należycie. Wykonawca w ww. wykazie wskazuje wyłącznie dostawy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu.
Do wykazu Wykonawca winien załączyć dowód, iż dostawy zostały wykonywane należycie tj. referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane. W przypadku gdy Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest
w stanie uzyskać tego dokumentu – oświadczenia Wykonawcy.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:
• opisy, katalogi, specyfikacje techniczne z danymi wskazanymi załączniku nr 2 do SWZ, z informacjami potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego dla oferowanego przedmiotu zamówienia, wraz z zaznaczeniem właściwych danych i odniesieniem którego produktu/funkcjonalności (tj. pozycji w tabeli) dotyczą. Autentyczność ww. dokumentów musi zostać potwierdzona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego
• właściwe dokumenty potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U.2024.1620 t.j.) oraz ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, tj.:
-deklaracja zgodności EU(UE)o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG Dz.U.UE.L.2017.117.1, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR
lub
-deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG
i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD 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 („AIMDD”) oraz
-w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyroby medycznego,
lub
-w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych,
o których mowa w art. 120 ust 2 –4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:
Zgodnie z treścią art. 107 ust. 2 Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie w/w przedmiotowych środków dowodowych w przypadku jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne.
• opisy, katalogi, specyfikacje techniczne z danymi wskazanymi załączniku nr 2 do SWZ, z informacjami potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego dla oferowanego przedmiotu zamówienia, wraz z zaznaczeniem właściwych danych i odniesieniem którego produktu/funkcjonalności (tj. pozycji w tabeli) dotyczą. Autentyczność ww. dokumentów musi zostać potwierdzona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego
• właściwe dokumenty potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U.2024.1620 t.j.) oraz ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, tj.:
-deklaracja zgodności EU(UE)o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY(UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG Dz.U.UE.L.2017.117.1, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR
lub
-deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG
i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD 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 („AIMDD”) oraz
-w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyroby medycznego,
lub
-w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych,
o których mowa w art. 120 ust 2 –4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyrobu medycznego.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Oferta Wykonawcy winna zawierać:
• wypełniony i podpisany formularz ofertowy zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ,
• wypełnione i podpisane Zestawienie parametrów techniczno-funkcjonalnych (zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ).
W celu wstępnego potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz wykazania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca składa wraz z ofertą:
• oświadczenie Wykonawcy, składane w oparciu o art. 125, iż nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 5 i 7–8 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 (t. j. Dz. U. 2025 r., poz. 514)
i spełnia warunki udziału w postępowaniu określone w SWZ (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4a i 4b do SWZ),
• oświadczenie podmiotu udostepniającego zasoby na zdolnościach lub sytuacji którego polega Wykonawca (art. 118 u.p.z.p.), składanego w oparciu o art. 125 ust 5 u.p.z.p., iż nie podlega wykluczeniu z postepowania na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 5 i pkt 7–8 i 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 (t. j. Dz. U. 2025 r., poz. 514) oraz odpowiednio, iż spełnienia warunki udziału w postepowaniu określone w SWZ w zakresie w jakim Wykonawca powołuje się na ich zasoby (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5a i 5b do SWZ)
• oświadczenie w myśl postanowień art. 117 ust. 4 u.p.z.p. z którego wynikać winno, które dostawy wchodzące w zakres przedmiotu zamówienia będą realizowane przez poszczególnych wykonawców (oświadczenie składają wyłącznie podmioty ubiegające się wspólnie o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) - zgodny ze wzorem, stanowiącym załącznik nr 7 do SWZ)
• w przypadku gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ust 1 u.p.z.p. w celu oceny, czy stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostepniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów Wykonawca składa zobowiązanie podmiotu udostępnianego 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. Zobowiązanie winno określać
w szczególności:
-zakresu dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostepniającego zasoby,
-sposób i okres udostępniania Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostepniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia,
-czy podmiot, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału
w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą
-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 roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

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

6.7.) 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:
1. Strony dopuszczają możliwość zmian umowy w następującym zakresie:
a) zmiany osób odpowiedzialnych za realizację umowy,
b) zmiany danych teleadresowych,
c) zmiany przywoływanych w przedmiotowej umowie oraz SWZ ustaw oraz rozporządzeń
d) w przypadkach określonych w art. 455 ust. 2 u.p.z.p
e) zmiany podwykonawców na zasadach określonych w umowie,
2. Zmiany wysokości należnego wynagrodzenia w odniesieniu do zobowiązań niezrealizowanych w przypadku:
a) w przypadku ustawowej zmiany obowiązujących stawek podatku VAT oraz podatku akcyzowego w odniesieniu do asortymentu objętego umową.
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy i Wykonawca w sposób obiektywny udowodni ich wielkość.
3. Wszelkie zmiany umowy wymagają uprzedniej (tj. przed ich dokonaniem) pisemnej zgody Zamawiającego i dokonywane

będą w formie pisemnej (aneksu) pod rygorem nieważności, za wyjątkiem zmian o których mowa w ust 1 lit. a) - c) dla których skuteczności wystarczające jest jednostronne pisemne oświadczenie strony.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2026-10-16 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami, oświadczeniami należy złożyć poprzez Platformę e-Zamówienia zgodnie z pkt. 16 SWZ.

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2026-10-16 10:30

8.4.) Termin związania ofertą: 30 dni