

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:485687-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Urządzenia medyczne
2017/S 234-485687**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu
ul. Borowska 213
Wrocław
50-556
Polska
Osoba do kontaktów: Maryla Lewandowska
Tel.: +48 717331140
E-mail: mlewandowska@usk.wroc.pl
Faks: +48 717331149
Kod NUTS: PL514

Adresy internetowe:

Główny adres: www.usk.wroc.pl
Adres profilu nabywcy: www.usk.wroc.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.usk.wroc.pl
Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej
Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: SP ZOZ

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa zestawu do przezkoniuszkowego i przezskórnego wszczepiania zastawki aortalnej – Tavi
Numer referencyjny: USK/DZP/PN-209/2017

II.1.2) Główny kod CPV

33100000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

- II.1.4) **Krótki opis:**
Dostawa zestawu do przezkoniuszkowego i przezskórnego wszczepiania zastawki aortalnej – Tavi – 1 zadanie.
- II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**
- II.1.6) **Informacje o częściach**
To zamówienie podzielone jest na części: nie
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu.
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Dostawa zestawu do przezkoniuszkowego i przezskórnego wszczepiania zastawki aortalnej – Tavi –
szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w SIWZ.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji
zamówienia
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Kryterium oceny ofert;
Cena – 60%.
Termin dostawy – 40%.
Wadium – 27 500 PLN.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

- III.1) **Warunki udziału**
- III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru
zawodowego lub handlowego**
Wykaz i krótki opis warunków:
1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
1) nie podlegają wykluczeniu;
2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) sytuacji ekonomicznej lub finansowej. Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną na całość wartości składanej oferty (brutto) lecz nie mniejszej niż 50 000 PLN.

Va. Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 5 ustawy PZP.

VI. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

1. Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w zakresie wskazanym w załączniku nr 3 do SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Zamawiający informuje, że Wykonawca przy wypełnieniu oświadczenia na formularzu JEDZ może wykorzystać również narzędzie dostępne na stronie ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd.

2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te ma potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia.

3. Zamawiającego żąda, aby Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu złożył oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ.

4. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia – w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby – warunków udziału w postępowaniu składa także oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ dotyczące tych podmiotów.

5. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

a) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1) ustawy PZP, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

b) Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13), 14) i 21) ustawy PZP, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

c) Oświadczenia Wykonawcy – zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy).

d) Katalogi producenta potwierdzające spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w języku polskim lub tłumaczone na język polski, opisane, którego zadania dotyczą.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną na całość wartości składanej oferty (brutto) lecz nie mniejszej niż 50 000 PLN.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Warunki realizacji umowy określone są w załączniku nr 4 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – wzór umowy.

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 15/01/2018

Czas lokalny: 11:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 15/01/2018

Czas lokalny: 12:00

Miejsce:

Uniwersytecki Szpital Kliniczny ul. Borowska 213 we Wrocławiu – w Dziale zamówień publicznych – pok. 5.04 A.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Zmiana postanowień umowy, odstąpienia od umowy.

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić za zgodą obu stron na piśmie pod rygorem nieważności.

2. Niedopuszczalna jest, pod rygorem nieważności, taka zmiana niniejszej umowy oraz wprowadzenie do niej takich postanowień, które byłyby niekorzystne dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy chyba, że zachodzi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 144 ust.1–1e ustawy Prawo zamówień publicznych.

3. Dopuszcza się zmianę umowy w sytuacji, gdy:

a) nastąpi zmniejszenie finansowania procedury medycznej przez NFZ, a procedura ta jest bezpośrednio związana z przedmiotem zamówienia wynikającym z niniejszej umowy; w takiej sytuacji zmniejszeniu ulegnie cena jednostkowa przedmiotu umowy, natomiast od zgodnej woli stron zależą będzie, czy proporcjonalnemu zmniejszeniu ulegnie wartość umowy przy jednoczesnym pozostawieniu ilości produktów w niezmienionej formie, czy też wartość umowy pozostanie bez zmian z jednoczesnym proporcjonalnym zwiększeniem ilości produktów;

b) wystąpi siła wyższa, która w bezpośredni sposób wpłynie na okoliczności realizacji umowy,

c) nastąpi zmiana numerów katalogowych produktów, przy jednoczesnym zastrzeżeniu braku zmian cen na wyższe oraz jednoczesnym podtrzymaniu co najmniej parametrów przedmiotu zamawianego,

d) wystąpi gwałtowna dekonstrukcja lub inne nieprzewidziane okoliczności, niezależne od żadnej ze Stron (gospodarcze, polityczne, społeczne, atmosferyczne itp.), które w bezpośredni sposób wpłyną na okoliczności realizacji umowy.

4. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotowym, to jest zastąpienie produktu objętego umową odpowiednikiem w przypadku:

a) zaprzestania wytwarzania przez producenta asortymentu objętego umową,

b) wygaśnięcia świadectwa rejestracji,

c) przedłożenia przez Wykonawcę oferty korzystniejszej dla Zamawiającego.

5. Zmiana, o której mowa w ust. 4, będzie dopuszczalna pod warunkiem, że odpowiednik: będzie spełniał wszystkie wymagania Zamawiającego określone w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, nie będzie miał niższych parametrów od zaferowanego w ofercie oraz będzie znajdował zastosowanie co najmniej w tych samych wskazaniach co asortyment objęty umową i przy cenie nie wyższej niż cena asortymentu objętego umową.

6. Zmiany, o których mowa wyżej mogą dotyczyć nadto sposobu konfekcjonowania asortymentu.

7. W sytuacji, kiedy w okresie trwania umowy nie zostanie zamówiony cały asortyment nią określony, a zaistnieje okoliczność uzasadniona potrzebami Zamawiającego, strony dopuszczają możliwość przedłużenia czasu trwania umowy na okres pozwalający wykorzystać asortyment w ilości niezbędnej dla funkcjonowania Zamawiającego związanego z jego działalnością, jednak na okres nie dłuższy niż do czasu rozstrzygnięcia nowej procedury przetargowej dotyczącej tożsamego asortymentu lub wyczerpania wartości umowy.

8. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

ul. Postępu 17a

Warszawa

02-676

Polska

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17a
Warszawa
02-676
Polska
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

01/12/2017