

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:20969-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Opole: Zastawki serca
2019/S 011-020969**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Legal Basis:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu
al. W. Witosa 26
Opole
45-401
Polska
Osoba do kontaktów: Bernard Pancierz
Tel.: +48 4520114
E-mail: zamowienia@wcm.opole.pl
Faks: +48 4520121
Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.wcm.opole.pl

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.usk.opole.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń, które nie są ogólnodostępne.

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do tych narzędzi i urządzeń można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Zakup i dostawa zastawek serca do implantacji przezskórnej.

Numer referencyjny: TLZP/2-23/233/03/2019

- II.1.2) **Główny kod CPV**
33182220
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**
Zakup i dostawa zastawek serca do implantacji przezskórnej. Zadanie 1 - Zastawki serca do implantacji przeznaczeniowej z osierdzia świńskiego. Zadanie 2 - Zastawki serca do implantacji przezkoniuszkowej lub przeznaczeniowej z osierdzia wołowego.
- II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**
- II.1.6) **Informacje o częściach**
To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Zastawki aortalne do implantacji przeznaczeniowej z osierdzia świńskiego.
Część nr: 1
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33182220
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL52
Kod NUTS: PL524
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
Zastawki aortalne do implantacji przeznaczeniowej z osierdzia świńskiego.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium kosztu - Nazwa: Cena / Waga: 60
Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy / Waga: 20
Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji i usunięcia wady / Waga: 20
- 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**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**

Zastawki aortalnej do implantacji przezkoniuszkowej lub przeznaczeniowej z osierdzia wołowego
Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33182220

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL524

II.2.4) **Opis zamówienia:**
Zastawki aortalnej do implantacji przezkoniuszkowej lub przeznaczeniowej z osierdzia wołowego

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena / Waga: 60

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin dostawy / Waga: 20

Kryterium kosztu - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji i usunięcia wady / Waga: 20

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**

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:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy złożą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzone zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym KE (UE) 2016/7 z dnia 5.1.2016 r. ustanawiającym standardowy formularz Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (wzór JEDZ stanowi załącznik do SIWZ). Formularz oświadczenia jest dostępny na stronach internetowych: <https://www.uzp.gov.pl>; www.usk.opole.pl; <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=pl>

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy złożą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzone zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym KE (UE) 2016/7 z dnia 5.1.2016 r. ustanawiającym standardowy formularz Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (wzór JEDZ

stanowi załącznik do SIWZ). Formularz oświadczenia jest dostępny na stronach internetowych: <https://www.uzp.gov.pl>; www.usk.opole.pl; <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=pl>

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy złożą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzone zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym KE (UE) 2016/7 z dnia 5.1.2016 r. ustanawiającym standardowy formularz Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (wzór JEDZ stanowi załącznik do SIWZ). Formularz oświadczenia jest dostępny na stronach internetowych: <https://www.uzp.gov.pl>; www.usk.opole.pl; <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=pl>

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

1. Towar dostarczony będzie w odpowiednich opakowaniach zapewniających prawidłowe warunki transportu i przechowania, posiadających informację, w języku polskim, które posiada oznaczenie CE (o ile jest wymagane) oraz datę ważności i oznaczenia dotyczące sterylności bądź jałowości wymagane przepisami prawa (jeżeli wymagają tego przepisy prawa). Wymagania te muszą znajdować się na opakowaniu lub w formie ulotki (w zależności od produktu), zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa. 4. Wykonawca dostarczy asortyment objęty przedmiotem umowy na własny koszt i odpowiedzialność do wyznaczonego miejsca tj. do siedziby Zamawiającego – Magazyn w dni robocze w godz. od 7:30-14:00. Koszty wykonania Przedmiotu Umowy i ubezpieczenia Przedmiotu Umowy do sumy ubezpieczenia o wartości Przedmiotu Umowy do czasu wydania Zamawiającemu Przedmiotu Umowy pokrywa w całości Wykonawca. Wykonawca zabezpieczy Przedmiot Umowy przed utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, w tym przed działaniem czynników

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: nie

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: 20/02/2019

Czas lokalny: 10:00

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**

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 20/02/2019

Czas lokalny: 11:00

Miejsce:

Pokój nr 18 Zamówienia publiczne

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:**

Zamawiający zastrzega, że dokona w pierwszej kolejności oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, uchyli się od zawarcia umowy Zamawiający zbada, czy nie podlega wykluczeniu oraz czy spełnia warunki udziału w postępowaniu wykonawca, który złożył ofertę najwyżej ocenioną spośród pozostałych ofert. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów:

1. W celu wykazania spełnienia warunku udziału w postępowaniu dotyczącego braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 12–22 oraz w art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Wykonawca składa:

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

b) oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.

c) oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo - w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji - dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności. d) odpis z właściwego rejestru lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Uwaga: W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) odpis musi złożyć każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

Dokumenty składane przez Wykonawców zagranicznych:

1) jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa powyżej pkt. a) - składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp,

2. W celu potwierdzenia spełnienia warunków dotyczących przedmiotu zamówienia Wykonawca przedstawi:

1). Oświadczenie Wykonawcy, że wszystkie oferowane wyroby posiadają ważne świadectwa dopuszczenia do obrotu na rynku polskim w oparciu o obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa, które zostaną udostępnione niezwłocznie do wglądu na życzenie Zamawiającego.

2). W celu potwierdzenia spełnienia warunków technicznych bezwzględnych należy załączyć wypełniony załącznik nr 1 oraz instrukcje, katalogi itp. potwierdzające spełnienie warunków określonych dla przedmiotu zamówienia ze wskazaniem strony i zaznaczeniem na stronie miejsca potwierdzenia spełnienia warunków technicznych.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza
al. Postępu 17A
Warszawa
02-676
Polska

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Czynność Zamawiającego, jeżeli informacje o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę wniesienia odwołania zostały przekazane w drogą elektroniczną 10 dni
 2. Treść ogłoszenia o zamówieniu od dnia jego publikacji w Dzienniku Urzędowym UE oraz wobec postanowień SIWZ od dnia zamieszczenia SIWZ na stronie internetowej 10 dni
 3. Wobec czynności innych niż określone w punktach od 1 do 2 odwołanie wnosi się w terminie liczonego od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia 10 dni
- a) Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
- b) Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
- c) Wykonawca może w terminie przewidzianym do wniesienia odwołania poinformować Zamawiającego o niezgodnej z przepisami ustawy czynności podjętej przez niego lub zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie ustawy, na które nie przysługuje odwołanie na podstawie art. 180 ust. 2. ustawy Prawo zamówień publicznych.

18.3.2. Skarga do sądu

- a) Na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) oraz postanowienia kończące postępowanie odwoławcze stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu okręgowego właściwego dla siedziby, bądź miejsca zamieszkania zamawiającego, wnoszona za pośrednictwem Prezesa KIO.
- b) Skargę wnosi się w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce operatora publicznego jest równoznaczne z jej wniesieniem.

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

Krajowa Izba Odwoławcza
al. Postępu 17A
Warszawa
02-676
Polska

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

14/01/2019