Kraków, dnia 11.03.2021 r.

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Tryb podstawowy na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych

**Sukcesywna dostawa kołder grzewczych, wyrobów do wstrzykiwacza kontrastu, wyrobów do sterylizacji plazmowej i bronchoskopów jednorazowego użytku**

Zamawiający:

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków

ZATWIERDZAM:

**1. Nazwa oraz adres Zamawiającego, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz strony internetowej prowadzonego postępowania**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31 – 202 Kraków

Dział Zamówień Publicznych tel. (0-12) 614 22 61

przetargi@szpitaljp2.krakow.pl – poczta elektroniczna Zamawiającego

[www.szpitaljp2.krakow.pl](http://www.szpitaljp2.krakow.pl) – oficjalna strona internetowa Zamawiającego.

<https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> – strona internetowa prowadzonego postępowania

**2. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia**

<https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> – strona internetowa prowadzonego postępowania

**3. Tryb udzielenia zamówienia**

Postępowanie jest prowadzone w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp - postępowanie o wartości mniejszej niż progi unijne.

*Gdziekolwiek w niniejszej specyfikacji przywołana jest ustawa lub przepis bez dalszego uszczegółowienia to należy przez to rozumieć Ustawę Prawo Zamówień Publicznych (nazywaną również w SWZ – „ustawa Pzp”) . W sytuacji zacytowania wprost w SWZ określonego przepisu prawa przytoczona jest jego literalna treść. Słowa przekreślone w treści cytatu oznaczają, że występują one w literalnie zacytowanym tekście źródłowym lecz Zamawiający wykreślił je w SWZ w celu zwiększenia przejrzystości tekstu jako niemające zastosowania w niniejszym postępowaniu.*

**4. Informacja, czy zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji**

Zamawiający nie przewiduje możliwości prowadzenia negocjacji.

**5. Opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest **sukcesywna dostawa kołder grzewczych, wyrobów do wstrzykiwacza kontrastu, wyrobów do sterylizacji plazmowej i bronchoskopów jednorazowego użytku.**

**CPV: 33168000-5, 33124210-0, 33140000-3, 33190000-8**

Postępowanie oznaczone jest znakiem **DZ.271.10.2021**. Wykonawcy winni we wszelkich kontaktach
z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **załącznik nr 3** będący integralną częścią SWZ. Gdziekolwiek w Specyfikacji Warunków Zamówienia przywołane są normy, lub nazwy własne lub znaki towarowe lub patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.

**6. Termin wykonania zamówienia**

Sukcesywnie w ciągu 24 miesięcy od daty podpisania umowy.

**7. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego**

1. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zawarł umowę w sprawie zamówienia publicznego wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 2** do SWZ.

2. Zamawiający prześle umowę Wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą albo zaprosi go do swojej siedziby, celem podpisania umowy.

**8. Informacja 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. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej (dalej jako „Platforma”) pod adresem: <https://platformazakupowa.pl>

2. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularza „wyślij wiadomość”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformy poprzez kliknięcie przycisku „wyślij wiadomość” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

3. Zamawiający z Wykonawcami będzie przekazywał informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ, zmiany terminu składania i otwarcia ofert zamawiający będzie zamieszczał na platformie.

 Korespondencja której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy do tego konkretnego Wykonawcy.

4. Niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej, tj.:

a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,

b) komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje.

c) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,

d) włączona obsługa JavaScript,

e) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader, lub inny obsługujący format plików .pdf.

5. Zalecane formaty przesyłanych danych, tj. plików o wielkości do 75 MB. - Zalecany

 format: pdf. Zamawiający dopuszcza również inne powszechnie stosowane formaty takie

 jak na przykład: doc, docx, xls, jpg, zip, 7Z.

6. Zalecany format kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

a) dokumenty w formacie pdf zaleca się podpisywać formatem PAdES;

b) dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż .pdf, wtedy zaleca się użyć

 formatu XAdES.

7. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy Zakupowej, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> w zakładce „Regulamin" oraz uznaje go za wiążący.

8. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**9. Informacja o sposobie komunikowania się zamawiającego z wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej**

Zamawiający będzie się porozumiewał przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

**10. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z wykonawcami**

Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do porozumiewania się z Wykonawcami w sprawie przetargu jest:

Małgorzata Błachut tel. 12 614 25 32 - od pn. do pt. w godz. 1000 – 1400 ,

**11. Termin związania ofertą**

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 17.04.2021 r.

**12. Opis sposobu przygotowywania i składania ofert oraz innych oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu**

1. Oferta powinna być:
	1. sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim.
	2. złożona w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego

2. Zamawiający informuje Wykonawców o treści art. 18 ust. 3 ustawy Pzp który brzmi:

„Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 i 1649), jeżeli wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5.”

3. Wykonawca jest zobligowany do złożenia ofert, oświadczeń, informacji oraz dokumentów w sposób zgodny z Rozporządzeniem 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, zwanego dalej w niniejszym punkcie SWZ – Rozporządzeniem.

Zgodnie z § 2 ust 1 i 2 Rozporządzenia:

1. ~~Wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub konkursie, wnioski, o których mowa w art. 371 ust. 3 ustawy~~, oferty, ~~prace konkursowe~~, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320), ~~z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy~~, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.

2. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w ust. 1, przekazywane w postępowaniu ~~lub w konkursie~~, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w § 3 ust. 1 (tj. platformy zakupowej Zamawiającego).

Zgodnie z § 4 ust 1 Rozporządzenia:

1. 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.

Zgodnie z § 5 Rozporządzenia:

Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski. Tłumaczenie nie jest wymagane, jeżeli zamawiający wyraził zgodę, w przypadkach, o których mowa w art. 20 ust. 3 ustawy.

Zgodnie z § 6 Rozporządzenia:

1. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, ~~w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.

2. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, ~~w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone ~~kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a~~ w przypadku postępowań ~~lub konkursów~~ o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

3. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:

1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;

2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzie-lenie zamówienia;

3) innych dokumentów, ~~w tym dokumentów, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~ – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

4. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, może dokonać również notariusz.

5. Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w ust. 2–4 oraz § 7 ust. 2–4, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.

Zgodnie z § 7 Rozporządzenia:

1. Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się ~~kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a~~ w przypadku postępowań ~~lub konkursów~~ o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

2. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w ust. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone ~~kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a~~ w przypadku postępowań ~~lub konkursów~~, o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

3. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:

1) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;

2) przedmiotowego środka dowodowego, ~~dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;

3) pełnomocnictwa – mocodawca.

4. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, może dokonać również notariusz.

Zgodnie z § 8 Rozporządzenia:

 W przypadku przekazywania w postępowaniu ~~lub konkursie~~ dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty ~~kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a~~ w przypadku postępowań ~~lub konkursów~~ o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

Zgodnie z § 10 Rozporządzenia:

Dokumenty elektroniczne w postępowaniu ~~lub w konkursie~~ spełniają łącznie następujące wymagania:

1) są utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;

2) umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;

3) umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;

4) zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.

4. Wykonawca, za pośrednictwem Platformy może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

5. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę.

6. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie z

 najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.

7. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**13. Kształt oferty. Wykaz dokumentów składających się na ofertę oraz oświadczeń i dokumentów które należy złożyć wraz z ofertą.**

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia:

a) pełnomocnictwa do podpisania oferty, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego  lub zaświadczenia o wpisie do centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. Jeżeli dołączone do oferty ww. pełnomocnictwo będzie w formie kopii, Zamawiający wymaga, aby jego zgodność z oryginałem poświadczyła osoba wymieniona w rejestrze, która jest wskazana, jako upoważniona do reprezentowania Wykonawcy lub notariusz,

b) oświadczenia Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, wg **załącznika nr 1** do SWZ,

c) wypełniony formularz ofertowy (opis przedmiotu zamówienia) – wg **załącznika nr 3** do SWZ,

d) wypełniony formularz cenowy – wartość oferty – wg **załącznika nr 4** do SWZ,

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W powyższym przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia. Jeżeli oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zostanie wybrana, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie o którym mowa w pkt b składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

**14. Przedmiotowe środki dowodowe**

Zamawiający wymaga złożenia od Wykonawców następujących przedmiotowych środków dowodowych:

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **Przedmiotowe środki dowodowe** |
| 1. | oświadczenie Wykonawcy dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych w zakresie ich zgodności z przepisami prawa – dotyczy wszystkich pakietów zgodnie z **załącznikiem nr 5** SWZ |

**Wyżej wymienione środki dowodowe Wykonawca winien złożyć wraz z ofertą w sposób opisany w pkt 12 SWZ.**

Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

**15. Podmiotowe środki dowodowe**

Zamawiający nie wymaga podmiotowych środków dowodowych. Wykonawca zobowiązany jest jedynie do złożenia oświadczenia o którym mowa w pkt 13.1.b) SWZ.

**16. Sposób oraz termin składania ofert**

1.Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy zamieścić na Platformie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> **do dnia 19.03.** **2021 r. do godz. 10:00** w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

2. Po wypełnieniu **Formularza** składania ofertyi załadowaniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk **„Przejdź do podsumowania”.**

3. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformy Wykonawca może złożyć podpis w następujący sposób:

 - bezpośrednio na dokumencie przesłanym do Platformy lub/i

 - dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 **Formularza** składania oferty(po kliknięciu w przycisk **„Przejdź do podsumowania”**.

4. Za datę przekazania oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) wraz z wgraniem paczki w formacie XML w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “ **Złóż ofertę**” i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.

5. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresami: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**17. Termin otwarcia ofert**

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu** **19.03.2021 r., o godzinie 10:30** za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych (budynek A-VII).

2. Informację z otwarcia ofert Zamawiający udostępni na Platformie Zakupowej niniejszego postępowania w zakładce „Komunikaty”.

**18. Warunki udziału w postępowaniu**

Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp. Podstawy wykluczenia podane w punkcie poniżej.

**19. Podstawy wykluczenia Wykonawcy z postępowania**

Podstawy wykluczenia Wykonawcy zostały podane w art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi:

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się 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 po-chodzenia 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 powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, 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 prawomocnie 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 do-puszczenie 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, 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.

Zgodnie z art 110 ustawy Pzp:

1. Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

2. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub ~~art. 109 ust. 1 pkt 2‒5 i 7‒10~~, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;

2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;

3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:

a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,

b) zreorganizował personel,

c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,

d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,

e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.

3. Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 2, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 2, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.

Zgodnie z art. 111 ustawy Pzp:

Wykluczenie wykonawcy następuje:

1) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a–g i pkt 2, na okres 5 lat od dnia uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w tym wyroku został określony inny okres wykluczenia;

2) w przypadkach, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2, gdy osoba, o której mowa w tych przepisach, została skazana za przestępstwo wymienione w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h,

b) ~~art. 109 ust. 1 pkt 2 i 3~~

~~‒ na okres 3 lat od dnia uprawomocnienia się odpowiednio wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, wydania ostatecznej decyzji lub zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia, chyba że w wyroku lub decyzji został określony inny okres wykluczenia~~;

3) w przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4, na okres, na jaki został prawomocnie orzeczony zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

4) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5, ~~art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 i 9~~, na okres 3 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

5) w przypadku, o którym mowa w ~~art. 109 ust. 1 pkt 8~~, na okres 2 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

6) w przypadku, o którym mowa w ~~art. 109 ust. 1 pkt 10~~, na okres roku od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia.;

7) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 i ~~art. 109 ust. 1 pkt 6~~, w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w którym zaistniało zdarzenie będące podstawą wykluczenia.

**20. Sposób obliczenia ceny**

1. Wykonawca zobowiązany jest do podania cen w sposób określony w **załączniku nr 4 SWZ**

2. Ogólny wzór do obliczania ceny:

Wartość brutto = ilość x cena jednostkowa netto x współczynnik stawki podatku Vat

Współczynnik stawki podatku Vat wynosi odpowiednio:

- 1,00 dla 0 % stawki podatku Vat,

- 1,08 dla 8 % stawki podatku Vat,

- 1,23 dla 23 % stawki podatku Vat,

**Na przykład:**

Cena jednostkowa netto towaru wynosi 134,56 PLN, a stawka dla tego towaru wynosi 8 % Vat, zatem wartość brutto dla 25 sztuk powyższego towaru wynosi:

25 x 134,56 x 1,08 = 3 633,12 PLN

**UWAGA:**

1. Jeżeli została złożona oferta, 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 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.15)), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.

2. W ofercie, o której mowa w punkcie powyżej 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.

**21. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert**

Zamawiający przy wyborze ofert będzie kierował się kryteriami podanymi w poniższej tabeli.

**Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***L.p.*** | **Kryterium** | **Znaczenie procentowe kryterium (Rj)** | **Maksymalna ilość punktów, jakie może otrzymać oferta za dane kryterium** |
| 1. | Cena | R1 = 60 % | 60 punktów |
| 2. | Jakość | R2 = 40 % | 40 punktów |
| **suma:** | **100 %** |  |

**Sposób oceny ofert:**

Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SWZ. Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska maksymalną ocenę punktową (Wmax) wg poniższego wzoru. Dla powyższych kryteriów oceny ofert, Zamawiający będzie obliczał wartość punktową oferty (zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku) w oparciu o następujący wzór:

**W = C + J**

gdzie:

**kryterium – cena**

C = R1 x Cmin / Cb

Cmin – cena oferty najtańszej

Cb – cena oferty badanej

R1 – znaczenie procentowe kryterium **cena**

**kryterium – jakość**

J = R2 x Jb / Jmax

Jmax – przydzielona maksymalna liczba punktów wg kryterium R2

Jb – liczba punktów oferty badanej

R2 – znaczenie procentowe kryterium **jakość**

**22. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty**

 **w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego**

Zamawiający prześle umowę do Wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą albo zaprosi go do swojej siedziby celem podpisania umowy.

**23. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy**

Zamawiający informuje, iż Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej opisane w dziale IX ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

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;

3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

1. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

2. 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.

2. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

3. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Odwołanie wnosi się 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.

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 za-mówienia na stronie internetowej.

Odwołanie w przypadkach innych niż określone powyżej wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

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, lub wskazanie zaniechania przeprowadzeniapostępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie 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.

2. Do odwołania dołącza się:

1) dowód uiszczenia wpisu od odwołania w wymaganej wysokości;

2) dowód przekazania odpowiednio odwołania albo jego kopii zamawiającemu;

3) dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania odwołującego.

**24. Opis części zamówienia, jeżeli zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.**

Opis części zamówienia zawarty jest w **załącznikach nr 3 i 4 SWZ**. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne pakiety.

**25. Liczba części zamówienia, na którą wykonawca może złożyć ofertę.**

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub więcej części zamówienia. Zamawiający nie przewiduje maksymalnej liczby części, na które zamówienie może być udzielone temu samemu Wykonawcy.

**26. Informacja dotyczące ofert wariantowych.**

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

**27. Wymagania w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy.**

Nie dotyczy

**28. Wymagania w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2.**

Nie dotyczy

**29. Informacja o zastrzeżeniu możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94, jeżeli zamawiający przewiduje takie wymagania.**

Nie dotyczy

**30. Wymagania dotyczące wadium, w tym jego kwota.**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

**31. Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8**

Zamawiający nie przewiduje zamówień o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8

**32. Informacje dotyczące przeprowadzenia przez wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2**

Nie dotyczy

**33. Informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą.**

Nie dotyczy

**34. Informacje dotyczące zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.**

Nie dotyczy

**35. Informację o obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań.**

Nie dotyczy

**36. Maksymalna liczba wykonawców, z którymi zamawiający zawrze umowę ramową.**

Nie dotyczy

**37. Informacje o przewidywanym wyborze najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej wraz z informacjami, o których mowa w art. 230.**

Nie dotyczy

**38. Wymóg lub możliwość złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty, w sytuacji określonej w art. 93**

Nie dotyczy

**39. Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy.**

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

**40. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.**

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”, informuję, że:

* administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, tel. 12 614 20 00, e-mail:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl*;*
* inspektorem ochrony danych osobowych w **Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II** jest Pani Jadwiga Zając, tel. 12 614 30 49, e-mail: j.zajac@szpitaljp2.krakow.pl;
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. cRODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **DZ.271.10.2021: sukcesywna dostawa kołder grzewczych, wyrobów do wstrzykiwacza kontrastu, wyrobów do sterylizacji plazmowej i bronchoskopów jednorazowego użytku,**prowadzonym w trybie podstawowym;
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o ustawę Prawo zamówień publicznych dalej „ustawa Pzp”;
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, 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 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;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
* posiada Pani/Pan:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **\*\***;
* 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 \*\*\*;
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
* 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**.

***\*\* Wyjaśnienie:*** *skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

***\*\*\* Wyjaśnienie:*** *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.*

***26.*** ***Załączniki***

1. Załącznik nr 1 – oświadczenie Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z

postępowania

2.Załącznik nr 2 – Wzór umowy

3. Załącznik nr 3 – Formularz ofertowy (Opis przedmiotu zamówienia)

4. Załącznik nr 4 – Formularz cenowy – wartość oferty

5. Załącznik nr 5 **–** Oświadczenie Wykonawcy dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych

 ZATWIERDZAM

**Załącznik nr 1 do SWZ**

**Zamawiający:**

Krakowski Szpital Specjalistyczny

im. Jana Pawła II ul. Prądnicka 80

31-202 Kraków

**Wykonawca:**

………………..………………………………………

*(pełna nazwa/firma)*

………………..………………………………………

*(adres)*

………………..………………………………………

*tel./fax)*

*.............................................................*

*w zależności od podmiotu: NIP/PESEL,KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………….............................……

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
**nr DZ.271.10.2021: sukcesywna dostawa kołder grzewczych, wyrobów do wstrzykiwacza kontrastu, wyrobów do sterylizacji plazmowej i bronchoskopów jednorazowego użytku**, prowadzonego przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II*,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY (zaznaczyć właściwy punkt i jeśli dotyczy wypełnić puste pole):**

🞏 Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie
art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

🞏 Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. …………. ustawy Pzp *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia art. 108 ust. 1 ustawy Pzp).* Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, podjąłem następujące środki naprawcze: …………………………….………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………..…………………...........…………………………………………………

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne
i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DEFINICJI PRZEDSIĘBIORSTWA:**

Oświadczam, że zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) NR 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. jestem:

* - mikro, małym, średnim przedsiębiorstwem
* - dużym przedsiębiorstwem

\* właściwe zaznaczyć

**Załącznik nr 2 do SWZ**

Wzór umowy

Umowa zawarta w Krakowie dnia .......................... pomiędzy:

**Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II** z siedzibą przy

ul. Prądnickiej 80, 31 – 202 Kraków – wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052, reprezentowanym przez:

...........................................................................................

zwanym dalej – **Zamawiającym,**

a:............................... reprezentowaną przez ………………………….

zwaną/zwanym w dalszej części umowy **Wykonawcą,**

Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu podstawowego o szacunkowej wartości zamówienia …………………………– postępowanie **nr DZ.271.10.2021** o następującej treści: **sukcesywna dostawa kołder grzewczych, wyrobów do wstrzykiwacza kontrastu, wyrobów do sterylizacji plazmowej i bronchoskopów jednorazowego użytku**

**§ 1- Przedmiot umowy**

1. Na zasadach określonych w niniejszej umowie Wykonawca zobowiązuje się sprzedawać Zamawiającemu ..........................., zwane dalej wyrobami medycznymi, wymienione w załącznikach do umowy, które zawierają opis przedmiotu zamówienia oraz specyfikację asortymentowo – ilościowo – cenową.
2. Złożenie przez Zamawiającego zamówienia u Wykonawcy stanowi zobowiązanie dla Wykonawcy do sprzedaży wyrobu medycznego na zasadach określonych w zamówieniu i niniejszej umowie.
3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania wyrobów medycznych w terminie **do 5 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną. Fax i adres email zostanie ustalony z Kierownikiem Działu Realizacji Zamówień. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia terminu realizacji zamówienia w stosunku do terminu, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, z zastrzeżeniem że termin ten nie może być dłuższy niż 60 dni od dnia otrzymania zamówienia przez Wykonawcę. Termin taki zostanie każdorazowo wskazany w zamówieniu.
4. W sytuacjach pilnych dostawa wyrobów medycznych nastąpi w jak najkrótszym czasie liczonym od momentu złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną, nie dłuższym jednak niż do 2 dni roboczych.

**§ 2 - Cena i warunki sprzedaży**

1. Ceny jednostkowe wyrobów medycznych stanowiących przedmiot umowy określone są w odpowiednim załączniku do umowy i zawierają podatek VAT, cło (o ile występuje), ubezpieczenie, transport i rozładunek w siedzibie Zamawiającego.

2. Ceny określone przez Wykonawcę obowiązują przez cały okres trwania umowy. W trakcie trwania umowy możliwa jest zmiana cen w przypadku zmiany stawki VAT, jednakże zmiany w tym zakresie obowiązują dopiero po podpisaniu aneksu. W przypadku obniżenia stawki VAT, Wykonawca nie może uchylić się od podpisania aneksu.

3. Maksymalna wartość zamówień objętych niniejszą umową wynosi … złotych brutto (słownie: ………………………….). Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu wyrobów medycznych w ilości mniejszej (maksymalnie o 50 %) niż określona w odpowiednim załączniku do umowy, jeżeli realne zapotrzebowanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy okaże się mniejsze od zakładanego.

4. W przypadku zmniejszenia zamówienia zgodnie ze zdaniem powyżej, Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego jakiekolwiek roszczenia z tego tytułu.

5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych wyrobów w ramach poszczególnych załączników do umowy w zależności od potrzeb Zamawiającego przy zachowaniu ceny jednostkowej i wartości brutto, o której mowa w odpowiednim załączniku do umowy (dotyczy wyłącznie pakietów, w skład których wchodzi więcej niż 1 rodzaj wyrobu medycznego). Zmiana w tym zakresie nie stanowi zmiany warunków umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu.

6. Dopuszcza się możliwość dostarczenia towaru po cenie niższej od wskazanej w umowie. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.

7. Zmiana umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy jest możliwa, w szczególności gdy:

- w przypadku wstrzymania lub zaprzestania produkcji wyrobów wskazanych przez Wykonawcę w ofercie i w umowie Zamawiający dopuszcza wyrób równoważny odpowiadający opisowi umieszczonemu w SWZ przy zachowaniu cen jednostkowych. Powyższe propozycje Wykonawcy wymagają wcześniejszej pisemnej akceptacji Zamawiającego - Kierownika Działu Realizacji Zamówień. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.

**§ 3- Odbiór i warunki płatności**

1. Wykonawca dostarcza wyroby medyczne na adres Zamawiającego na własny koszt i ryzyko oraz ponosi koszty rozładowania towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w zamówieniu.
2. Braki ilościowe Zamawiający może zgłaszać do 7 dni roboczych od daty dostarczenia towarów.
3. Zapłata ceny za wyroby medyczne objęte danym zamówieniem nastąpi przelewem, w terminie do 60 dni od daty otrzymania faktury, wystawionej prawidłowo pod względem formalnym i merytorycznym. Za datę zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

**§ 4 -Odpowiedzialność**

1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.
2. W razie sprzedaży wadliwego wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na wolny od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych licząc od daty złożenia reklamacji. W razie niezrealizowania przez Wykonawcę powyższego obowiązku w terminie, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, w ramach którego sprzedano wadliwy wyrób medyczny, za każdy dzień zwłoki.
3. Łączna maksymalna wysokość wszystkich kar, naliczonych na podstawie umowy, nie może przekroczyć 20 % kwoty, wymienionej w § 2 ust. 3 umowy.
4. Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.

**§ 5- Inne postanowienia**

1. Umowa została zawarta na okres **24 miesięcy,** chyba że wcześniej cena złożonych zamówień i dostarczonych wyrobów medycznych przekroczy maksymalną wartość, podaną w § 2 ust. 3. Zamawiający uprawniony jest do przedłużenia umowy na okres kolejnych **12 miesięcy** w przypadku, gdyby z powodu mniejszej ilości świadczeń zdrowotnych udzielonych z wykorzystaniem wyrobów medycznych w okresie trwania umowy, Zamawiający nie zakupił ilości wyrobów medycznych wskazanych w odpowiednich załącznikach umowy.  Przedłużenie umowy nie wymaga zawarcia aneksu do umowy, lecz złożenia przez Zamawiającego i Wykonawcę oświadczenia na piśmie o jej przedłużeniu na co najmniej 2 tygodnie przed końcem jej obowiązywania. Postanowienia zawarte w § 2 ust. 3 zdanie 2 oraz ust. 4 zachowują moc także w odniesieniu do umowy przedłużonej.
2. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne, o których mowa w § 1, posiadają dokumenty dopuszczenia do obrotu i użytku zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Dostarczany wyrób medyczny będzie posiadał wymagany co najmniej 12-miesięczny termin przydatności do stosowania.
4. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Zamawiającego, wyrażonej pod rygorem nieważności w formie pisemnej.

**§ 6 - Postanowienia końcowe**

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mieć będą przepisy Kodeksu cywilnego

 oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.

2. Załączniki stanowią integralną część umowy:

* + - * 1. Załącznik nr 1 - specyfikacja asortymentowo – ilościowo – cenowa,
				2. Załącznik nr 2 - opis przedmiotu zamówienia – oferta Wykonawcy,
				3. ………………

3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obydwie strony w szczególności:

a. w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku:

* zmiany stawki VAT – (**§ 2 ust. 2 niniejszej umowy)**
* wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002
r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
* zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
* zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o
których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach
kapitałowych (Dz.U. poz. 2215 oraz z 2019 r. poz. 1074 i 1572),

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

4. W drodze osobnego porozumienia, Strony zmienią wynagrodzenie Wykonawcy, określone w §2 niniejszej Umowy, w terminie nie krótszym niż 3 (trzech) miesięcy
od daty zaistnienia tych zmian. Zmiana wynagrodzenia powinna więc być
proporcjonalna i adekwatna do zmiany wysokości obciążeń publicznoprawnych,
jednak nie może przekraczać 10% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego
w § 2 niniejszej Umowy.

5. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów powyżej 10% w stosunku do
wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 2 niniejszej Umowy Strony mogą żądać zmiany wynagrodzenia w terminie nie krótszym niż 3 (trzech) miesięcy od daty zaistnienia tych zmian.

6. Strony ustalają następujący sposób ustalania zmiany wynagrodzenia:
a) z użyciem odesłania do wskaźnika zmiany ceny materiałów lub kosztów wskaźnika ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego o ten wskaźnik pomniejszony o 1,5 punktu procentowego.
7. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów powyżej 10% w stosunku do wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 2 niniejszej Umowy, Strona, która chce żądać zmiany wynagrodzenia, winna przygotować wraz z wezwaniem do zmiany wynagrodzenia, wyliczanie  wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia do przewidywanego końca trwania umowy, podanie ilościowe zaoszczędzonych lub zwiększonych materiałów, poziom ilościowy zmiany zatrudnienia personelu.
8. Kolejna zmiana wynagrodzenia wykonawcy nie może nastąpić wcześniej niż w terminie 6 miesięcy od daty wprowadzenia poprzedniej zmiany.

9. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, w efekcie zastosowania
postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, nie może
przekroczyć 15% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 2 niniejszej Umowy.
11. Przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie.
12. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione w sposób opisany powyżej, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy.

13. Formy pisemnej w postaci aneksu nie wymagają **§ 2 ust. 5, 6, 7 oraz § 5 ust. 1.**

14. Zmiany umowy są dopuszczalne na podstawie art. 455 ustawy prawo Zamówień Publicznych.

15. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub związane z jej wykonaniem rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.

16. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

**Wykonawca Zamawiający**

**Załącznik nr 3 do umowy**

**Obowiązek informacyjny
(informacja dla pracowników Wykonawcy)**

Zgodnie z art.14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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 (dalej: RODO), uprzejmie informujemy:

1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.

2) Z Inspektorem Ochrony Danych można się skontaktować poprzez adres e-mail: iod@szpitaljp2.krakow.pl, we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem.

3) Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych odbywa się w celu realizacji umowy………………………………………………………………………………………….., na podstawie art.6 ust.1 lit. f RODO, zgodnie z którego treścią dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych jeśli jest to niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora.

4) Dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie przepisów obowiązującego prawa oraz podmiotom współpracującym
z Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II w zakresie realizacji rozwiązań technicznych i organizacyjnych, dostawcom usług (np. pocztowych, teleinformatycznych).

5) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres wymagany przepisami prawa,
a następnie usuwane lub anonimizowane.

6) Każdemu, kogo dane dotyczą przysługuje prawo: dostępu do swoich danych, sprostowania (poprawiania) swoich danych, ograniczenia przetwarzania danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych oraz wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa).

7) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

8) Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do podejmowania zautomatyzowanych decyzji, a także nie będą wykorzystywane w celu profilowania.

**Załącznik nr 3 do SWZ**

Formularz ofertowy - Opis przedmiotu zamówienia

Instrukcja wypełniania załącznika nr 3:

1. Wykonawca sporządzając ofertę wypełnia jedynie kolumnę „**Parametry oferowanego urządzenia**”.

2. Wykonawca wypełnia wszystkie wiersze kolumny **„Parametry oferowanego urządzenia**” uwzględniając zapisy w poszczególnych wierszach i kolumnach poniższej tabeli.

3. Jeśli w kolumnie „**Parametr graniczny/wartość”** występuje zapis „**TAK”** to oznacza, iż Zamawiający bezwzględnie wymaga parametru podanego w kolumnie **„Opis wymaganych parametrów technicznych/pakiet”.** Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia parametru zobowiązany jest do wpisania słowa **„TAK”.**

4. W przypadku, gdy w kolumnie „**Parametr graniczny/wartość**” występuje zapis: „**podać; opisać; wymienić; wyszczególnić; itp.”** Wykonawca zobowiązany jest do podania; opisania; wymienienia; wyszczególnienia; itp. parametrów dla zaoferowanego produktu.

5. W przypadku, gdy w kolumnie **„Parametr graniczny/wartość”** występuje zapis: **„TAK, podać; TAK, opisać; TAK, wymienić; TAK, wyszczególnić; itp.”** to Wykonawca zobowiązany jest do wpisania słowa **„TAK”** oraz do podania; opisania; wymienienia; wyszczególnienia; itp. parametrów dla zaoferowanego produktu

**Załącznik nr 3 do SWZ**

Część nr 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | **Opis oferowanego wyrobu** |
| **Jednorazowy bronchoskop** |
| 1 | nazwa | podać | – |   |
| 2 | producent | podać | – |   |
| 3 | numer katalogowy  | podać | – |   |
| 4 | bronchoskop jednorazowy przeznaczony do jednego pacjenta | TAK  | – |   |
| 5 | technologia bronchoskopu oparta na systemie video( kamera, źródło światła) | TAK | – |   |
| 6 | pole widzenia 85 stopni z głębią ostrości 6-50 mm (+/- 2 mm) | TAK | – |   |
| 7 | oświetlenie LED | TAK | – |   |
| 8 | długość części roboczej 600 [mm] | TAK | – |   |
| 9 | trzy rozmiary kanału roboczego w różnych kolorach | TAK, podać, opisać zakres regulacji, podać średnice kanału roboczego | – |   |
| 10 | możliwość odsysania i wprowadzenia narzędzi poprzez kanał roboczy | TAK | – |   |
| 11 | kanał roboczy wykonany z metakrylan metylu-akrylonitryl-butadien-styren oraz silikonu | TAK | – |   |
| 12 | końcówka dystalna wykonana z żywicy epoksydowej, która mieści kamerę, źródło światła i wyjście kanału roboczego | TAK | – |   |
| 13 | powierzchnia rękojeści chropowata | TAK/NIE | 5/0 |   |
| 14 | w komplecie prowadnik wykonany z poliwęglanu | TAK | – |   |
| 15 | produkt sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu | TAK | – |   |
| 16 | pojedynczo pakowany | TAK | – |   |
| **Monitor obrazujący** |
| 1 | nazwa produktu | podać | – |   |
| 2 | numer katalogowy | podać | – |   |
| 3 | producent | podać | – |   |
| 4 | monitor obrazujący kompatybilny z dostarczanymi bronchoskopami jednorazowego użytku | TAK | – |   |
|  |
| 5 | monitor LCD, kolorowy, dotykowy, przekątna 8,5", rozdz. 800x480 pikseli, zwarta łatwo zmywalna obudowa, IP 30 | TAK | – |   |
| 6 | waga monitora: 1,5 kg, wymiary w mm (szer x wys x gł) max: 245 x 175 x 35 | TAK | – |   |
| 7 | zasilanie monitora sieciowe 240 VAC oraz z wewnętrznego akumulatora, min. 3h pracy z wskazaniem czasu pracy akumulatorowej na ekranie monitora | TAK | – |   |
| 8 | dostępne funkcje monitora: regulacja jasności i kontrastu, możliwość nagrywania filmów i wykonywania zdjęć, pamięć wewnętrzna 8 Gb, wbudowane złącze USB; analogowe wyjście typu Jack 3,5 mm, sygnał video NTSC/PAL | TAK | – |   |
| 9 | oferowany monitor wyposażony w uchwyt do zamocowania na statywie lub stojaku( np. do kroplówek) w zakresie 10-45 mm | TAK | – |   |
| 10 | oferowany monitor posiadający min. 24 miesiące gwarancji | TAK, PODAĆ | – |   |
|  |  |  |  |  |

**Załącznik nr 3 do SWZ**

Część 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Parametr Graniczny** | **Punktacja** | **Opis oferowanego wyrobu medycznego** |
| **ZESTAW WIELU PACJENTÓW** |
| 1. | producent  | podać | - |  |
| 2. | numer katalogowy  | podać  | - |  |
| 3. | sterylny zestaw wielu pacjentów kompatybilny z beztubusowym wstrzykiwaczem kontrastu SWISS MEDICAL CARE SA/BRACCO INJENEERING CT Expres 4D posiadanym przez Zamawiającego  | TAK | - |  |
| 4. | zestaw składający się z kasety perystaltycznej oraz orurowania iniektora (drenu) | TAK | - |  |
| 5. | możliwość stosowania przez nie więcej niż 12 godzin i do maksymalnie 3600 ml (środka kontrastującego) w zależności od tego co nastąpi jako pierwsze | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 6. | zestaw kompatybilny z zaoferowanymi wyrobami w niniejszym pakiecie | TAK | - |  |
| 7. | opakowanie jednostkowe foliowo – papierowe, zawierające min. datę przydatności do użycia, LOT (numer seryjny) lub REF (numer katalogowy) | TAK | - |  |
| **NAKŁUWACZ DO BUTELEK JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** |
| 1. | producent  | podać | - |  |
| 2. | numer katalogowy  | podać  | - |  |
| 3. | sterylny nakłuwacz jednorazowego użytku typu spike lub mini-spike do butelek z kontrastem kompatybilny z beztubusowym wstrzykiwaczem kontrastu SWISS MEDICAL CARE SA/BRACCO INJENEERING CT Expres 4D posiadanym przez Zamawiającego  | TAK | - |  |
| 4. | nakłuwacz do stosowania nie więcej niż jednej butelki ze środkiem kontrastującym lub soli fizjologicznej | TAK | - |  |
| 5. | końcówka nakłuwacza łamiąca się do środka w trakcie zdejmowania jej z butelki zapewniając niezdatność do ponownego wykorzystania | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 6. | zestaw kompatybilny z zaoferowanymi wyrobami w niniejszym pakiecie | TAK | - |  |
| 7. | opakowanie jednostkowe foliowo – papierowe, zawierające min. datę przydatności do użycia, LOT (numer seryjny) lub REF (numer katalogowy) | TAK | - |  |
| **ZESTAW DZIENNY** |
| 1. | producent  | podać | - |  |
| 2. | numer katalogowy  | podać  | - |  |
| 3. | zestaw dzienny kompatybilny z beztubusowym wstrzykiwaczem kontrastu SWISS MEDICAL CARE SA/BRACCO INJENEERING CT Expres 4D posiadanym przez Zamawiającego | TAK | - |  |
| 4. | zestaw dzienny przeznaczony do łączenia 3 źródeł (2 x kontrast + 1 x sól fizjologiczna) składający się z trzech drenów zakończonych komorą kroplowa z kolcem. Dwa dreny prowadzące do dwóch butelek ze środkiem cieniującym, trzeci dren do doprowadzania fizjologicznego roztworu soli. Trzy dreny połączone ze sobą za pomocą trójnika, który podłącza się do zestawu wielu pacjentów  | TAK | - |  |
| 5. | możliwość stosowania przez nie więcej niż 12 godzin i do maksymalnie 4000 ml (środka kontrastującego) w zależności od tego co nastąpi jako pierwsze | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 6. | zestaw kompatybilny z zaoferowanymi wyrobami w niniejszym pakiecie | TAK | - |  |
| 7. | opakowanie jednostkowe foliowo – papierowe, zawierające min. datę przydatności do użycia, LOT (numer seryjny) lub REF (numer katalogowy) | TAK | - |  |
| **ŁĄCZNIK - LINIA PACJENTA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** |
| 1. | producent  | podać | - |  |
| 2. | numer katalogowy  | podać  | - |  |
| 3. | sterylny łącznik – linia pacjenta jednorazowego użytku kompatybilny z beztubusowym wstrzykiwaczem kontrastu SWISS MEDICAL CARE SA/BRACCO INJENEERING CT Expres 4D posiadanym przez Zamawiającego  | TAK | - |  |
| 4. | łącznik - linia pacjenta z zaworem zwrotnym na każdym końcu: na jednym końcu żeńskie złącze typu Luer-Lock umożliwia podłączenie zestawu wielu pacjentów, na drugim końcu, męskie złącze typu Luer-Lock umożliwia podłączenie do wenflonu (pacjenta) | TAK | - |  |
| 5. | możliwość stosowania przez nie więcej niż 3 godzin i do maksymalnie 300 ml (środka kontrastującego) w zależności od tego co nastąpi jako pierwsze | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 6. | długość linii (drenu) min. 100 cm | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 7. | zestaw kompatybilny z zaoferowanymi wyrobami w niniejszym pakiecie | TAK | - |  |
| 8. | opakowanie jednostkowe foliowo – papierowe, zawierające min. datę przydatności do użycia, LOT (numer seryjny) lub REF (numer katalogowy) | TAK | - |  |

**Załącznik nr 3 do SWZ**

Część 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L p.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Parametr Graniczny** | **Punktacja** | **Opis oferowanego wyrobu** |
| **Kaseta STERRAD 100 S - 5 cykli**  |
| 1. | producent | podać | - |  |
| 2. | numer katalogowy  | podać | - |  |
| 3. | kaseta kompatybilna ze sterylizatorem plazmowym Sterrad 100 S | TAK | - |  |
| 4. | kaseta zawierająca czynnik sterylizujący - nadtlenek wodoru w stężeniu 58%- 59% | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 5. | ilość możliwych do wykonania cykli z jednej kasety - 5 | TAK | - |  |
| **Akcesoria do sterylizatora STERRAD 100 S**  |
| 1. | producent | podać | - |  |
| 2. | numer katalogowy  | podać | - |  |
| 3. | akcesoria do sterylizatora Sterrad 100 S składające się z: kartonu na zużyte kasety, papieru do drukarki, taśmy z tuszem do drukarki, płytek rozpraszających H­2­O2 | TAK | - |  |
| 4. | w opakowaniu: 6 kartonów, 12 rolek, 3 taśmy do drukarki, 6 płytek | TAK | - |  |
| **Akcelerator - Booster**  |
| 1. | producent | podać | - |  |
| 2. | numer katalogowy | podać | - |  |
| 3. | akcelerator - booster kompatybilny ze sterylizatorem plazmowym Sterrad 100 S | TAK | - |  |
| 4. | dodatkowy nabój H­2­O2 do sterylizacji kanałów o małych średnicach  | TAK/NIE | 1/0 |  |

**Załącznik nr 3 do SWZ**

Część nr 4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Parametr graniczny** | **Punktacja** | **Opis zaoferowanego wyrobu medycznego** |
| **WIELODOSTĘPOWA KOŁDRA GRZEWCZA POD PACJENTA** |
| 1. | producent | podać | – |   |
| 2. | numer katalogowy | podać | – |   |
| 3. | kołdra umieszczana na stole zabiegowym przed przybyciem pacjenta, zapewniająca pełny, nieograniczony dostęp do pacjenta, pozwalająca na stosowanie podczas oceny pourazowej, resuscytacji oraz zabiegów chirurgii klatki piersiowej i ogólnej | TAK | – |   |
| 4. | kołdra o minimalnym rozmiarze: 215 [cm] x 85 [cm] | TAK | – |  |
| 5. | otwory do odprowadzenia płynów minimalizujące gromadzenie się płynu na powierzchni kołdry | TAK | – |   |
| 6. | perforacje przy brzegach kołdry pozwalające na elastyczne układanie pacjenta (na wznak, na boku i na brzuchu)  | TAK | – |   |
| 7. | radioprzezierny materiał spełniające wymogi systemów obrazowania | TAK | – |   |
| 8. | perforowany obszar w okolicy głowy odrywany w celu ułożenia pacjenta w pozycji na brzuchu | TAK | – |   |
| 9. | taśmy samoprzylepne i zakładki pod kołdrę mocujące do stołu zabiegowego | TAK | – |   |
| 10. | dwa gniazda do węży urządzenia grzewczego na obu końcach kołdry umożliwiające szczelne połączenie bez konieczności stosowania dodatkowych adapterów | TAK/NIE | 1/0 |   |
| 11. | w opakowaniu wraz z kołdrą - przezroczysta serweta foliowa na głowę pacjenta pozwalająca utrzymać ciepłe powietrze dookoła głowy pacjenta | TAK/NIE | 1/0 |   |
| 12. | oferowane kołdry kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego urządzeniem do ogrzewania pacjenta, model: Bair Hugger 775, producent: 3M Healthcare Inc.  | TAK | – |   |
| 13. | konstrukcja i materiał kołdry umożliwiający równomierne rozprowadzenie ciepła po całej powierzchni | opisać | 1,2,3 |  |
|  **KOŁDRA GRZEWCZA NA PACJENTA** |
| 1. | producent | podać | – |   |
| 2. | numer katalogowy | podać | – |   |
| 3. | kołdra umieszczana na pacjenta w celu utrzymania komfortu cieplnego  | TAK | – |   |
| 4. | kołdra o minimalnym rozmiarze: 210 [cm] x 85 [cm] | TAK | – |  |
| 5. | radioprzezierny materiał spełniające wymogi systemów obrazowania | TAK | – |   |
| 6. | zakładki do podwinięcia pod ramiona pacjenta gwarantujące stabilne ułożenie kołdry | TAK | – |   |
| 7. | gniazdo do węża urządzenia grzewczego umożliwiające szczelne połączenie bez konieczności stosowania dodatkowych adapterów | TAK | - |   |
| 8. | część okrywająca stopy pacjenta nieogrzewana | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 9. | oferowane kołdry kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego urządzeniem do ogrzewania pacjenta, model: Bair Hugger 775, producent: 3M Healthcare Inc.  | TAK | – |   |
| 10. | konstrukcja i materiał kołdry umożliwiający równomierne rozprowadzenie ciepła po całej powierzchni | opisać | 1,2,3 |  |
| **WIELODOSTĘPOWA KOŁDRA GRZEWCZA NA PACJENTA** |
| 1. | producent | podać | – |   |
| 2. | numer katalogowy | podać | – |   |
| 3. | wielodostępowa kołdra umieszczana na pacjenta w celu utrzymania komfortu cieplnego  | TAK | – |   |
| 4. | kołdra o minimalnym rozmiarze: 210 [cm] x 85 [cm] | TAK | – |  |
| 5. | radioprzezierny materiał spełniające wymogi systemów obrazowania | TAK | – |   |
| 6. | zakładki do podwinięcia pod ramiona pacjenta gwarantujące stabilne ułożenie kołdry | TAK | – |   |
| 7. | gniazdo do węża urządzenia grzewczego umożliwiające szczelne połączenie bez konieczności stosowania dodatkowych adapterów | TAK | - |   |
| 8. | część okrywająca stopy pacjenta nieogrzewana | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 9. | kołdra posiadająca min. 6 miejsc dostępu (kołdra posiadająca perforację służąca do dostępu do pacjenta bez konieczności zdejmowania całej kołdry | TAK/NIE | 1/0 |  |
| 10. | oferowane kołdry kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego urządzeniem do ogrzewania pacjenta, model: Bair Hugger 775, producent: 3M Healthcare Inc.  | TAK | – |   |
| 11. | konstrukcja i materiał kołdry umożliwiający równomierne rozprowadzenie ciepła po całej powierzchni | opisać | 1,2,3 |  |
|  **KOŁDRA GRZEWCZA POD PACJENTA DO LITOTOMII** |
| 1. | producent | podać | – |   |
| 2. | numer katalogowy | podać | – |   |
| 3. | kołdra umieszczana pod pacjenta do pozycji litomijnej w celu utrzymania komfortu cieplnego  | TAK | – |   |
| 4. | kołdra o minimalnym rozmiarze: 185 [cm] x 90 [cm] | TAK | – |  |
| 5. | małe otworki na górnej części kołdry rozprowadzające ciepło równomiernie | TAK | – |   |
| 6. | taśmy samoprzylepne do lepszego mocowania kołdry na stole | TAK | – |   |
| 7. | folia do przykrycia głowy  | TAK | - |   |
| 8. | perforacje przy brzegach kołdry pozwalające na ułożenie pacjenta w wymaganej pozycji  | TAK | - |  |
| 9. | oferowane kołdry kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego urządzeniem do ogrzewania pacjenta, model: Bair Hugger 775, producent: 3M Healthcare Inc.  | TAK | – |   |
| 10. | konstrukcja i materiał kołdry umożliwiający równomierne rozprowadzenie ciepła po całej powierzchni | opisać | 1,2,3 |  |

**Załącznik nr 4 do SWZ – wartość oferty**

Część 1

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Asortyment** | **ilość** | **j.m.** | **Cena jednostkowa netto [PLN]** | **Stawka podatku VAT [%]**  | **Wartość brutto [PLN]** |
| 1 | Jednorazowy bronchoskop | 60 | sztuka |  |  |  |
| 2 | Monitor obrazujący | 1 | sztuka |   |   |   |
| **RAZEM:** |  |

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

|  |  |
| --- | --- |
| Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy: | Nazwy firm podwykonawców: |
|  |  |

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

1) 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

**Załącznik nr 4 do SWZ - wartość oferty**

Część 2

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Asortyment** | **ilość** | **j.m.** | **Cena jednostkowa netto [PLN]** | **Stawka podatku VAT [%]** | **Wartość brutto [PLN]** |
| 1 | Zestaw wielu pacjentów | 2000 | szt. |  |  |  |
| 2 | Nakłuwacz do butelek jednorazowego użytku | 4000 | szt. |  |  |  |
| 3 | Zestaw dzienny | 1500 | szt. |  |  |  |
| 4 | Łącznik - Linia pacjenta jednorazowego użytku | 10000 | szt. |  |  |  |
| **RAZEM:** |  |

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

|  |  |
| --- | --- |
| Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy: | Nazwy firm podwykonawców: |
|  |  |

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

1) 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

**Załącznik nr 4 do SWZ – wartość oferty**

Część nr 3

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **L.p.** | **Asortyment** | **ilość** | **j.m.** | **Cena jednostkowa netto [PLN]** | **Stawka podatki VAT [%]** |  | **Wartość brutto [PLN]** |
| 1 | Kaseta STERRAD 100 S - 5 cykli | 100 |  |  |  |  |   |
| 2 | Akcesoria STERRAD 100 S (zestaw 6 kartonów, 12 rolek, 6 płytek, 3 taśm do drukarki) | 3 |  |  |  |  |   |
| 3 | Akcelerator - Booster | 5 |  |  |  |  |   |
| **RAZEM:** |  |

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

|  |  |
| --- | --- |
| Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy: | Nazwy firm podwykonawców: |
|  |  |

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

1) 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

**Załącznik nr 4 do SWZ – wartość oferty**

Część nr 4

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Asortyment** | **ilość** | **j.m.** | **Cena jednostkowa netto [PLN]** | **Stawka podatku VAT [%]**  | **Wartość brutto [PLN]** |
| 1 | Wielostopniowa kołdra grzewcza pod pacjenta | 2500 | szt. |   |   |   |
| 2 | Kołdra grzewcza na pacjenta | 200 | szt. |   |   |   |
| 3 | Wielostopniowa kołdra grzewcza na pacjenta | 500 | szt. |   |   |   |
| 4 | Kołdra grzewcza pod pacjenta do litotomii | 200 | szt. |   |   |   |
| **RAZEM:** |  |

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

|  |  |
| --- | --- |
| Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy: | Nazwy firm podwykonawców: |
|  |  |

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

1) 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

**Załącznik nr 5 do SWZ –** Oświadczenie Wykonawcy dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych

**Uwaga: Wykonawca jest zobligowany złożyć niniejsze oświadczenie w zakresie wszystkich zaoferowanych przez siebie wyrobów**

**Wykonawca:** ………………..……………………………………… *(pełna nazwa firmy)*, oświadcza że zaoferowane wyroby:

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

w pakiecie nr ........ w pozycji nr ...................

są wyrobami medycznymi zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (DZ.U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) i innymi obowiązującymi przepisami. Powyższe wyroby medyczne posiadają aktualną deklarację zgodności i zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.