

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. JĘDRZEJA ŚNIADECKIEGO W BIAŁYMSTOKU
UL. M. SKŁODOWSKIEJ-CURIE 26
15-950 BIAŁYSTOK
TEL: (085) 74-88-510, 74-88-531
TEL/FAX: (085) 74-88-593
*e-mail: zamowienia.wsz@gmail.com***

Znak postępowania: DA-ZP-252-8/16

**SPECYFIKACJA
ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym
w trybie przetargu nieograniczonego**

na dostawę

zestawów do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego stawu kolanowego

Białystok, dn. 01.02.2016 r.

A. INFORMACJE PODSTAWOWE

1. **Zamawiający:** Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 26, 15-950 Białystok, REGON: 050657729, NIP 542-25-29-292.

Adres strony internetowej, na której dostępna jest specyfikacja istotnych warunków zamówienia (siwz) oraz inne dokumenty dotyczące postępowanie: <http://www.sniadecja.pl>

2. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone na zasadach określonych w ustawie Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r., opublikowanej w Dzienniku Ustaw z 2015 r., poz. 2164, **zwanej dalej „p.z.p.”**.
3. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej poniżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych.

4. Opis przedmiotu zamówienia:

- a) Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego stawu kolanowego zawierających odpowiednie implanty wraz z udostępnieniem odpowiedniego instrumentarium oraz „banku” implantów, zwanych dalej „towarem”. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wskazany został w Załączniku nr 1 do siwz, oraz w Załączniku nr 6 do siwz.
- b) Nazwa i kod określony według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) dla przedmiotu zamówienia objętego niniejszym postępowaniem:
 - 33 18 31 00-7 - Implanty ortopedyczne
 - 33 14 17 50-2 - Sztuczne stawy
 - 33 16 22 00-5 - Przyrządy używane na salach chorych

5. Termin wykonania zamówienia:

Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umowy.

6. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
7. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.
8. Informacja o zamówieniach uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 7 ustawy p.z.p.: zamówień uzupełniających nie przewiduje się.
9. Nie przewiduje się zawarcia umowy ramowej, zastosowania aukcji elektronicznej, ani ustanowienia dynamicznego systemu zakupów.
10. Oferty równoważne:
 - a) Zamawiający na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy p.z.p. dopuszcza możliwość przedstawienia w ofercie asortymentu równoważnego (innego niż podany z nazwy handlowej, marki, wytwórcy przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia) pod warunkiem, iż oferowany asortyment będzie o takich samych lub lepszych parametrach technicznych, jakościowych, funkcjonalnych oraz użytkowych.
 - b) Ilekroć w niniejszej siwz w opisie przedmiotu zamówienia jest mowa o produktach z podaniem znaków towarowych, patent, nazw własnych lub pochodzenia, to przyjmuje się, że wskazaniom takim towarzyszą wyrazy „lub równoważne”. Oznaczenie i nazwy własne materiałów i produktowa. służą

wyłącznie do opisywania minimalnych parametrów technicznych, które powinny spełniać te produkty, wskazaniu standardu jakości.

- c) Zamawiający podkreśla, iż zgodnie z art. 30 ust. 5 ustawy p.z.p. ciężar udowodnienia, że oferowany przedmiot zamówienia jest równoważny w stosunku do wymagań określonych przez Zamawiającego w siwz spoczywa na składającym ofertę.
11. Wykonawca wskaże w formularzu ogólnym oferty, którą część zamówienia powierzy do wykonania podwykonawcy. Wykonawca odpowiada za czynności podwykonawców w zakresie wykonywania zamówienia. Jeżeli podwykonawca nie zostanie wskazany w ofercie – przyjmuje się, że całe zamówienie zrealizuje Wykonawca.
12. Zmiany postanowień umów/ umowy zawartej w wyniku niniejszego postępowania będą mogły być wprowadzone wyłącznie w okolicznościach oraz w sposób wskazany w Załączniku nr 6 do siwz - projekt umowy.

B. OPIS WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSOBU OCENY ICH SPEŁNIENIA

1. O zamówienie ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy spełniają warunki art. 22 ust. 1 ustawy p.z.p. dotyczące:

- a) posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania,

Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny. Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu.

- b) posiadania wiedzy i doświadczenia

Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny. Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu.

- c) dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia
Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny. Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu.

- d) sytuacji ekonomicznej i finansowej

Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny. Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu.

Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu na podstawie dołączonego do oferty oświadczenia potwierdzającego spełnienie warunków udziału w postępowaniu określonego w części D.II pkt. 10.1 a) siwz, wg zasady spełnia/nie spełnia. Wykonawca musi wykazać spełnienie warunków udziału w postępowaniu.

Zasoby podmiotu trzeciego:

1. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia, zdolnościach finansowych lub ekonomicznych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował tymi zasobami w trakcie realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia.
 2. W sytuacji polegania na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia, zdolnościach finansowych lub ekonomicznych innych podmiotów Wykonawca zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia zgodnie z zasadami określonymi w art. 26 ust. 2b ustawy p.z.p..
 3. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy p.z.p, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy p.z.p., Zamawiający, w celu oceny, czy Wykonawca będzie dysponował zasobami innych podmiotów w stopniu niezbędnym dla należytego wykonania zamówienia oraz oceny, czy stosunek łączący Wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, żąda dokumentów dotyczących w szczególności:
 - zakresu dostępnych Wykonawcy zasobów innego podmiotu,
 - sposobu wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez Wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia,
 - charakteru stosunku, jaki będzie łączył Wykonawcę z innym podmiotem,
 - zakresu i okresu udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia.
 4. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnienie warunków, o których mowa w art. 22 ust.1 ustawy p.z.p. polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy p.z.p., a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów następujących dokumentów określonych w siwz, część D.II, pkt: 10.2, 10.5.
 5. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów zgodnie z art. 26 ust. 2b ustawy p.z.p., odpowiada solidarnie z Wykonawcą za szkodę Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba, że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.
- 2. W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunek udziału w postępowaniu dotyczący braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy p.z.p.**

Zamawiający dokona oceny braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcy w okolicznościach o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy p.z.p. na podstawie załączonych przez Wykonawcę do oferty oświadczeń i dokumentów określonych w Części D.II pkt.10.2 ust. a) - b) siwz.

C. WYMAGANE WARUNKI WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Oferowany przez Wykonawcę towar musi:
 - a) być dopuszczony do obrotu i używania na rynek polski, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o

wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2015, poz. 876, z późn. zm.), o ile dotyczy.

- b) spełniać wymagania określone przez Zamawiającego w siwz, w szczególności warunki określone w opisie przedmiotu zamówienia zawarte w Formularzu Szczegółowym Oferty - Załącznik nr 1 do siwz, oraz w Załączniku nr 6 do siwz – projekt umowy.
 - c) być fabrycznie nowy, musi odpowiadać standardom jakościowym i technicznym, wynikającym z funkcji i przeznaczenia.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz warunki wykonania przedmiotu zamówienia określone zostały w Załączniku nr 1 do siwz oraz w Załączniku nr 6 do siwz.
 3. Okres ważności dostarczanego towaru nie może być krótszy, niż 24 miesiące od dnia odbioru dostawy.
 4. Zamawiający wymaga, aby towar wymieniony w Załączniku nr 1 do siwz był sterylny.
 5. Zamawiający zastrzega, iż ilości określone w Załączniku nr 1 do siwz stanowią przybliżoną ilość asortymentu przewidzianego do zakupienia w okresie trwania umowy. W rzeczywistości ilości te mogą być mniejsze. Z tytułu zmniejszenia zakresu ilościowego w okresie trwania umowy nie będą przysługiwać Wykonawcy żadne roszczenia wobec Zamawiającego.
 6. Dostawy towaru powinny być realizowane staraniem i na koszt Wykonawcy, w odpowiednich nienaruszonych, oryginalnych opakowaniach, zapewniających zabezpieczenie przedmiotu dostawy przed wpływem jakichkolwiek szkodliwych czynników, do SP ZOZ Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego im. J. Śniadeckiego w Białymstoku, przy ul. M. C. Skłodowskiej 25, Blok Operacyjny.
 7. Ceny jednostkowe brutto towaru podane w ofercie mają zawierać wszystkie koszty związane z dostawami do w/w Bloku Operacyjnego.
 8. Ceny jednostkowe towarów składających się na „bank” będą zawierać wszystkie koszty związane z dostawami do w/w Bloku Operacyjnego.
 9. Zamawiający wymaga, aby każdy element zestawu miał stałą cenę jednostkową niezależnie od rozmiaru.
 10. Warunki płatności - za towar wykorzystany przez Zamawiającego, przelewem na konto bankowe Wykonawcy w terminie 60 dni od daty otrzymania faktury.
 11. W przypadku nie umieszczenia w ofercie jakichkolwiek istotnych elementów koniecznych do wykonania procedury a niezbędnych do zastosowania w procesie leczenia lub złego oszacowania ilości, kosztami ich zakupu zostanie obciążony Wykonawca.

„Bank”

12. Zamawiający wymaga nieodpłatnego dostarczenia podstawowego (wstępnego) zestawu towarów, zwanego „bankiem”, w terminie 5 dni roboczych (poniedziałek - piątek), od dnia zawarcia umowy, w godz. 8.00 - 14.00.
Skład „banku” będzie analogiczny do przedstawionego w ofercie.
Wymagany skład „banku”: co najmniej taki, jak określony w Załączniku nr 1 do siwz.
Obowiązuje sporządzenie protokołu zdawczo-odbiorczego podpisanego przez przedstawicieli stron umowy.
13. Zamawiający będzie wykorzystywał towar z „banku” i następnie będzie zamawiał elementy analogiczne do wykorzystanych lub inne niezbędne. Zamówienia te (dostawy uzupełniające) będą realizowane w terminie 5 dni roboczych (poniedziałek - piątek), w godz. 8.00 - 14.00, od przekazania za pomocą faksu lub za pomocą poczty elektronicznej „Protokołu zużycia elementów pobranych z „banku””, podpisanego przez Ordynatora

Oddziału Ortopedyczno-Urazowego lub Jego Zastępcę. Dostawy uzupełniające należy dostarczać do SP ZOZ Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. J. Śniadeckiego w Białymstoku, przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 25, Blok Operacyjny.

Dostawy niezamawiane w podany sposób nie będą przyjmowane.

Instrumentarium

14. W terminie 5 dni roboczych (poniedziałek - piątek), w godz. 8.00 - 14.00, od dnia zawarcia umowy, dostarczone zostaną nieodpłatnie 2 kompletne, fabrycznie nowe instrumentaria kompatybilne z oferowanym zestawem, identyczne z wyspecyfikowanymi w ofercie, które zostaną użyte nieodpłatnie Zamawiającemu na okres obowiązywania umowy. Instrumentaria należy dostarczyć do SP ZOZ Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. J. Śniadeckiego w Białymstoku, przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 25, Blok Operacyjny.

Obowiązuje sporządzenie protokołu zdawczo - odbiorczego podpisanego przez przedstawicieli stron umowy.

15. Zamawiający wymaga, aby instrumentaria były dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

16. Przeznaczenie instrumentarium:

- pobieranie ścięgna,
- wytworzenie przeszczepu więzadła,
- wytworzenie kanałów kostnych,
- założenie implantów (wszczepów) mocujących przeszczep.

17. Naprawa instrumentarium oraz wymiana jego zużytych elementów będzie odbywać się siłami Wykonawcy i na jego koszt i ryzyko, w terminie 5 dni roboczych (poniedziałek - piątek) od przekazania za pomocą faksu lub za pomocą poczty elektronicznej zgłoszenia potrzeby naprawy/wymiany.

18. Po zakończeniu obowiązywania umowy Zamawiający zwróci Wykonawcy, na jego wniosek pisemny, koszt i ryzyko, kompletne instrumentarium w stanie pogorszonym jedynie w stopniu wynikającym z normalnej, prawidłowej eksploatacji oraz zwróci niewykorzystane elementy „banku”. Obowiązuje sporządzenie protokołu zdawczo-odbiorczego podpisanego przez przedstawicieli stron umowy.

19. Wykonawca zapewni przeprowadzenie na własny koszt szkolenia personelu w zakresie stosowania przedmiotu zamówienia. Szkolenia powinno obejmować co najmniej 4 lekarzy i 2 pielęgniarki operacyjne. Szkolenia odbędą się w ośrodku referencyjnym lub w miejscu użytkowania przedmiotu zamówienia, w okresie obowiązywania umowy. Termin i miejsce szkolenia Wykonawca uzgodni z Ordynatorem Oddziału Ortopedyczno-Urazowego. Zamawiający może odstąpić od wymogu szkolenia, bez podania okoliczności rezygnacji z ww. wymogu.

D. INSTRUKCJE ORAZ INFORMACJE DLA WYKONAWCÓW

I. SPOSÓB OBLICZENIA CENY OFERTY:

1. Cena oferty powinna obejmować pełny zakres dostaw towarów wyszczególnionych w Formularzu Szczegółowym Oferty i zawierać wszystkie elementy niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia, w tym wszystkie koszty związane z dostawami do Zamawiającego, oraz realizacją umowy w zakresie przedmiotu zamówienia.
2. Cena ma być wyrażona w złotych polskich brutto z uwzględnieniem należnego podatku VAT. Formularz Szczegółowy Oferty musi być wypełniony z podaniem ceny jednostkowej brutto, wartości brutto, stawki podatku VAT w %. Ceny jednostkowe brutto, wartości brutto muszą być podane w zaokrągleniu do jednego grosza (do drugiego miejsca po przecinku).
3. Należy zastosować następujący sposób obliczenia ceny oferty:
 - a) Cenę jednostkową brutto każdej pozycji należy wpisać do formularza szczegółowego oferty z dokładnością do 1 grosza;
 - b) Obliczyć wartość brutto każdej pozycji, mnożąc cenę jednostkową brutto, o której mowa w punkcie a), przez ilość danego towaru; wynik wpisać do w/w formularza z dokładnością do 1 grosza.
 - c) Wyznaczyć wartość brutto oferty, sumując kwoty otrzymane wg w/w punktu b); otrzymana wartość oferty brutto, którą należy wpisać do ogólnego formularza oferty, a w formularzu szczegółowym oferty należy ją umieścić pod tabelą.
 - d) Stawkę podatku od towarów i usług (VAT) należy podać w %.
4. Dla porównania ofert Zamawiający przyjmuje cenę ofertową wyznaczoną zgodnie z pkt. D.I.1-3.
5. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich.

II. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty
2. Wykonawca składa jedną ofertę w formie pisemnej, spełniającą wymagania określone w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz), sporządzoną w języku polskim.
3. Do wszystkich załączonych do oferty dokumentów w językach obcych należy dołączyć tłumaczenie na język polski.
4. Wymaga się, aby oferta oraz wszystkie dołączone do niej dokumenty były podpisane przez osobę / osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, albo przez odpowiednio umocowanego pełnomocnika.
5. Każda strona oferty zawierająca treść powinna być ponumerowana kolejnymi numerami, a kartki – połączone w sposób zapobiegający przypadkowemu zdekompletowaniu.
6. Wszelkie poprawki lub zmiany winny być parafowane własnoręcznie przez osobę /osoby podpisującą / podpisujące ofertę.
7. Gdy właściwość dokumentu uniemożliwia przedłożenie go w oryginale, należy złożyć uwiarygodnioną, przez osobę / osoby wymienione w punkcie 4, kopię lub odpis opatrzone napisem „za zgodność z oryginałem” oraz podpisem tej osoby / osób.
8. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami i załącznikami, na ponumerowanych stronach należy umieścić w zapieczętowanej kopercie opatrzonej danymi Wykonawcy oraz napisem:

„Oferta na:

Dostawę zestawów do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego stawu kolanowego

Oznaczenie sprawy: DA-ZP-252-8/16”

Koperta powinna być zamknięta w taki sposób, aby nie było możliwe otwarcie jej bez uszkodzenia przed terminem otwarcia ofert.

Uwaga:

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia wynikające z nieprawidłowego oznakowania opakowania lub braku którejkolwiek z informacji podanych w niniejszym punkcie.

9. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zastrzeżone wyłącznie do wiadomości Zamawiającego Wykonawca winien podać w odrębnej części oferty odpowiednio je zabezpieczając oraz opatrując dopiskiem „Tajemnica przedsiębiorstwa – informacje zastrzeżone do wyłącznej wiadomości Zamawiającego”.

Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 96 ustawy p.z.p., oferty składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą one być udostępnione.

- a) Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. nr 153 poz. 1503 z późniejszymi zmianami) rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności;
- b) Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie oznakowane „tajemnica przedsiębiorstwa” lub spięte (zszyte) oddzielnie od pozostałych, jawnych dokumentów oferty;
- c) Wykonawca m.in. nie może zastrzec informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

10. **Wykonawca jest zobowiązany do złożenia następujących dokumentów:**

10.1 **Oświadczenia i dokumenty potwierdzające spełnienie warunków udziału w przedmiotowym postępowaniu, które muszą być dołączone do oferty:**

- a) **Oświadczenie**, że spełnia warunki określone w art. 22 ust. 1 pkt. 1)-4) ustawy p.z.p. - Załącznik nr 3 do siwz.

10.2 **W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenia zamówienia Wykonawcy w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy p.z.p. załącza do oferty następujące dokumenty:**

- a) **Oświadczenie** o braku podstaw do wykluczenia z postępowania - Załącznik nr 4 do siwz.
- b) **Aktualny odpis** w właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy p.z.p., wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

10.3 **Podmioty zagraniczne:**

- a) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamiast dokumentów, o których mowa w ust.10.2 pkt. b) składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - 1. nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
- b) Dokumenty, o których mowa w ust. 10.3 pkt. a) powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed terminem upływu składania ofert.
- c) Jeżeli w kraju miejsca zamieszkania osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydają się dokumentów, o których mowa w ust. 10.3 pkt a), zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się także osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy, złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub przed notariuszem. Przepis ust. 10.3 pkt. b) stosuje się odpowiednio.

10.4 **Oferta wspólna:**

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie publiczne - do oferty należy dołączyć dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika (lidera) do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania:

- a) Wykonawcy występujący wspólnie ustanawiają pełnomocnika i przekazują dokument pełnomocnictwa. Dokument potwierdzający ustanowienie pełnomocnika powinien zawierać wskazanie postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczy, Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, ustanowionego pełnomocnika oraz zakres jego umocowania, także oświadczenie o przyjęciu wspólnej solidarnej odpowiedzialności za wykonanie umowy i powinien zostać podpisany przez wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie publiczne. Podpisy muszą zostać złożone przez osoby uprawnione do składania oświadczeń woli. Dokument pełnomocnictwa należy przedstawić w formie oryginału lub kserokopii potwierdzonej notarialnie.
- b) W przypadku Wykonawców występujących wspólnie, dokumenty o których mowa w punkcie 10.2 każdy z podmiotów składa osobno.
- c) Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik (lider).
- d) W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w przypadku innych podmiotów, na zasobach których wykonawca polega na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy p.z.p., kopie dokumentów dotyczących odpowiednio Wykonawcy lub tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem odpowiednio przez wykonawcę lub te podmioty.
- e) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację zamówienia.

10.5 **Informacje dotycząca dokumentów dotyczących przynależności Wykonawcy do tej samej grupy kapitałowej:**

- a) Wykonawca, w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu [ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów](#) (Dz. U. z 2015 r. poz. 184 z późn. zm.), złoży wraz z ofertą listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy p.z.p..
- b) Wykonawca, w przypadku braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu [ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów](#) (Dz. U. z 2015 r. poz. 184 z późn. zm.), złoży wraz z ofertą informację o tym, że nie należy do grupy kapitałowej. - Załącznik nr 5 do siwz.

10.6 **Dla potwierdzenia, że oferowane przez Wykonawcę wyroby odpowiadają określonym przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do siwz wymaganiom, Wykonawca musi dołączyć do oferty**

- 1) **Dokumenty** dopuszczające wszystkie zaoferowane wyroby medyczne z wyjątkiem instrumentarium, do obrotu i używania w jednostkach służby zdrowia na terenie RP zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej:
 - a) **certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną** potwierdzający spełnienie wymagań zasadniczych (certyfikat zezwalający na oznakowanie wyrobu znakiem CE), jeśli certyfikacja była prowadzona z udziałem jednostki notyfikującej (jeśli dotyczy);
 - b) **deklarację zgodności** wyrobu medycznego z określonymi dla niego wymaganiami zasadniczymi wystawioną przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela;
- 2) **Materiały informacyjne** dotyczące zaoferowanych towarów i instrumentarium, z zaznaczeniem oferowanych towarów, z podaniem pozycji, której dotyczą. Materiały informacyjne mają zawierać wyczerpujące informacje dotyczące oferowanego towaru (zdjęcia, opisy). Opisy zawarte w materiałach informacyjnych muszą być przedstawione w języku polskim (jeżeli w języku obcym – to wymagane jest tłumaczenie na język polski: nie wymaga się tłumaczenia sporządzonego przez tłumacza przysięgłego). Wymaga się, aby treść tych materiałów potwierdzała spełnienie przez oferowane wyroby wymagań postawionych przez Zamawiającego, określonych w Załączniku nr 1 do siwz.

Uwaga: prosimy o nie przesyłanie całych katalogów, a tylko poszczególnych stron z katalogu (np. w formie kserokopii), z zaznaczeniem/podkreśleniem/ oferowanych towarów i pozycji, której dotyczą.

Uwaga: W przypadku wątpliwości Zamawiającego, Zamawiający może zażądać dodatkowych dokumentów, próbek, itp., potwierdzających spełnienie wymogów Zamawiającego, które zostały określone w Załączniku nr 1 do siwz. Ww. dokumenty zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego.

10.7 **Pozostałe dokumenty , które Wykonawca musi dołączyć do oferty:**

- a) Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę Załącznik nr 1 do siwz - **Formularz Szczegółowy Oferty.**
- b) Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę Załącznik nr 2 do siwz - **Formularz Ogólnej Oferty.**

c) **Oryginał lub poświadczona notarialnie kopia pełnomocnictwa** do podpisywania oferty i składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie dokumentu wymienionego w ust. 10.2 pkt. b) część D.II siwz.

III. WADIUM

W przedmiotowym postępowaniu nie jest wymagane wniesienie wadium.

IV. INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCĄ

1. Wszelkie oświadczenia, wnioski, zapytania, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują faksem lub na piśmie. Pytania muszą być skierowane na adres Zamawiającego za pomocą poczty elektronicznej (zamowienia.wsz@gmail.com), faksem lub na piśmie. Jednakże w przypadku przesłania faksem lub z pomocą poczty elektronicznej korespondencja musi być niezwłocznie potwierdzona na piśmie.
2. Każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie faksem potwierdza fakt otrzymania oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz innych informacji przekazanych za pomocą faksu.
3. W przypadku braku potwierdzenia przez Wykonawcę otrzymania oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji (dokumentów), o których mowa w pkt. 1, Zamawiający uzna, iż zostały one doręczone w sposób umożliwiający zapoznanie się Wykonawcy z treścią pisma w dniu i godzinie ich nadania i były czytelne.
4. Zamawiający, może przesłać pocztą elektroniczną Załączniki od 1 do 5 do siwz, w odpowiedzi na zamówienie ww. załączników, przesłane przez Wykonawcę za pomocą faksu lub pocztą elektroniczną.
5. Do kontaktu z Wykonawcami ze strony Zamawiającego upoważniona jest Pani Iwona Wasilczyk, tel. (085) 74-88-531.

V. UDZIELANIE WYJAŚNIEŃ ORAZ DOKONYWANIE MODYFIKACJI DOTYCZĄCYCH SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. Wykonawca może zwrócić się na piśmie do Zamawiającego o wyjaśnienie treści siwz.
2. Zamawiający udzieli wyjaśnień, jeżeli prośba o wyjaśnienie siwz wpłynęła do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Termin udzielenia wyjaśnień: niezwłocznie, nie później niż na 2 dni przed terminem składania ofert.
3. Zamawiający prześle treść wyjaśnień wszystkim Wykonawcom, którym w formie pisemnej przekazano siwz oraz umieści je na stronie internetowej : <http://www.sniadecja.pl>.
4. Zamawiający nie organizuje spotkania z Wykonawcami w celu udzielania odpowiedzi na ewentualne pytania.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach przed upływem terminu składania ofert Zamawiający może zmienić treść dokumentów składających się na siwz.
6. O każdej zmianie Zamawiający zawiadomi wszystkich Wykonawców, którym w formie pisemnej przekazano siwz oraz umieści treść zmiany na stronie internetowej: <http://www.sniadecja.pl>, a także wykona czynności o których mowa w art. 38 ust. 4a pkt. 1) ustawy p.z.p.

7. Zamawiający przedłuży określony w pkt. VII.2. termin składania ofert, jeżeli w wyniku zmiany treści siwz niezbędny jest dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach.

VI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Termin związania ofertą wynosi **30 dni** od terminu składania ofert.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem ostatecznie ustalonego terminu składania ofert.

VII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego lub przesłać pocztą albo przesyłką kurierską:

**Samodzielny Publiczny ZOZ Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku,
kod 15-950, ul. M. Skłodowskiej-Curie 26, Kancelarii, I piętro, pokój nr 12 (budynek Administracji).**

Za termin złożenia oferty przyjmuje się datę i godzinę wpływu oferty do Zamawiającego w miejscu wskazanym powyżej.

2. Termin składania ofert upływa dnia **15.02.2016 r. o godz. 12.00.**
3. Oferta powinna być oznaczona oraz złożona w sposób zgodny zapisami punktu D.II.8 niniejszej siwz.
4. Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu przed upływem terminu składania ofert, określonym w punkcie 2. Wprowadzone zmiany winny być przygotowane jak opisano w punkcie D.II.8, a koperta dodatkowo oznaczona odpowiednio określeniem "ZMIANA" lub "WYCOFANE".
5. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona Wykonawcy zgodnie z art. 84 ust. 2 ustawy p.z.p..

VIII. MIEJSCE I TRYB OTWARCIA ORAZ UDOSTĘPNIANIA OFERT

1. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 15.02.2016 r. o godz. 12.10 w siedzibie Zamawiającego, I piętro, pokój nr 16 (Sala Konferencyjna), budynek Administracji.**
2. Otwarcie ofert jest jawne.
3. Koperty ofert, których dotyczy wycofanie, nie będą otwierane.
4. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
5. Podczas otwarcia ofert zostaną podane następujące informacje w nich zawarte:
 - nazwa, siedziba i adres Wykonawcy,
 - cena oferty.
6. Oferty są jawne od chwili ich otwarcia.

7. Udostępnianie ofert będzie możliwe w dniu otwarcia ofert, przez 2 godziny od zakończenia sesji otwarcia, a w dni następne – od poniedziałku do piątku w godzinach 13.00 – 14.00 w siedzibie Zamawiającego, pokój nr 26.
8. W przypadku, gdy Wykonawca nie był obecny przy otwieraniu ofert, Zamawiający na jego wniosek, prześle mu informację zawierającą nazwy i adresy Wykonawców, których oferty zostały otwarte oraz informacje, o których mowa w punkcie 5.

IX. KRYTERIA WYBORU OFERT I SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY

Ocenie i porównaniu poddane zostaną oferty niepodlegające odrzuceniu.

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami, którym przypisano:

Kryterium	Waga
- CENA	- 70 %
- WALORY TECHNICZNO - UŻYTKOWE ZESTAWÓW I INSTRUMENTARIUM	- 30 %

2. W zakresie kryterium „CENA” maksymalną ilość punktów otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałym Wykonawcom przyznana zostanie odpowiednio mniejsza liczba punktów, określona na podstawie następującego wzoru:

$$\text{ilość punktów} = \frac{\text{cena najniższa spośród wszystkich ofert}}{\text{cena oferty badanej}} \times 100 \times 70 \%$$

3. W zakresie kryterium „**WALORY TECHNICZNO – UŻYTKOWE ZESTAWÓW I INSTRUMENTARIUM**” (rozumianych jako kompletność, parametry techniczne i funkcjonalność: poszczególnych zestawów i ich poszczególnych elementów oraz wyrobów wchodzących w skład poszczególnych instrumentariów) oceniane będzie na podstawie:

- dokumentów, które Wykonawca dostarczy wraz z ofertą, o których mowa w części D.II ust. 10.6, pkt. a) i pkt. b) siwz oraz Formularza Szczegółowego Oferty,
- analizy funkcjonalności i parametrów technicznych wyrobów, o których mowa w punkcie 4.

4. Warunkiem, jaki stawia Zamawiający Wykonawcy, jest demonstracja kompletnego instrumentarium, analogicznego do zaoferowanego do użycia, w dniu określonym przez Zamawiającego, po siódmym dniu terminu związania ofertą.

Wykonawca może jeden raz zwrócić się przed terminem demonstracji o jego zmianę.

Nieprzeprowadzenie demonstracji w wyznaczonym terminie stanie się powodem odrzucenia oferty jako niekompletnej (art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy p.z.p.).

5. Komisji Przetargowa dokona oceny oferty, przydzielając od 0 do 30 punktów, uzasadniając ocenę wg:
 - kompletność (oferowany wyrób o ilości rozmiarów umożliwiających wykonanie zabiegów pacjentom o najbardziej zróżnicowanych warunkach anatomicznych) parametry techniczne i funkcjonalność poszczególnych zestawów i ich poszczególnych elementów - 0-20 pkt.
 - kompletność, parametry techniczne i funkcjonalność instrumentarium (skład instrumentarium, łatwość obsługi instrumentarium, technika wszczepu implantu) - 0-10 pkt.

Największa liczba punktów, jaką może otrzymać badana oferta, to 30.

6. Ocena oferty badanej w zakresie kryterium "WALORY TECHNICZNO – UŻYTKOWE ZESTAWÓW I INSTRUMENTARIUM" zostanie wyznaczona wg wzoru:

$$\text{ilość punktów} = \frac{\text{suma punktów otrzymanych przez badana ofertę}}{30 \text{ (max liczba punktów możliwych do uzyskania)}} \times 100 \times 30 \%$$

7. **Oceną oferty** będzie **suma** punktów uzyskanych wg opisanych powyżej kryteriów, tj. „cena” + „walory techniczno – użytkowe zestawów i instrumentarium”.

Jako najkorzystniejsza wybrana zostanie oferta z największą sumą punktów i spełniająca wszystkie wymagania określone w ustawie p.z.p. oraz niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

X. ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA, ZAWARCIE UMOWY, ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. W wyniku postępowania Zamawiający powiadomi Wykonawcę wykonując czynności, o których mowa w art. 92 ust. 1 i 2 p.z.p.
2. Umowa z Wykonawcą, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie zawarta w terminie nie krótszym, niż 5 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty, z zastrzeżeniem art. 94 ust. 2 pkt. 1a ustawy p.z.p..
3. Zamawiający nie żąda wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XI. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

Wykonawcy i innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164), przysługują środki ochrony prawnej w postaci odwołania i skargi, na zasadach określonych w Dziale VI tej ustawy (art. 179 – 198g).

E. PROJEKT UMOWY

Umowa, która będzie podpisana w wyniku rozstrzygnięcia niniejszego postępowania, będzie zawierała wszystkie zapisy podane w Załączniku nr 6 do siwz, z uwzględnieniem treści ofert.

Złożenie oferty, zawierającej podpisany Formularz Ogólny Oferty, będzie oznaczało akceptację treści przedmiotowej umowy, która nie będzie podlegała negocjacom.

Wykaz załączników do siwz:

Załącznik nr 1 - Formularz Szczegółowy Oferty

Załącznik nr 2 - Formularz Ogólny Oferty

Załącznik nr 3 - Oświadczenie

Załącznik nr 4 - Oświadczenie

Załącznik nr 5 - Informacja o braku przynależności do grupy kapitałowej

Załącznik nr 6 - Projekt umowy

Uwaga: Wszystkie załączniki stanowią integralną część treści siwz.

Zatwierdzam treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami
w dniu