



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Znak postępowania: Szp/FZ – 55/2017

Wrocław, dn. 05.10.2017 r.

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SIWZ)

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego
przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
pod nazwą

**DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH STOSOWANYCH
W PRACOWNI NACZYŃ OBWODOWYCH ORAZ W PRACOWNI
HEMODYNAMIKI**

RADCA PRAWNY

.....Kryszyna Michalska.....
Sprawdzono pod względem prawnym

.....
Zatwierdzam

ROZDZIAŁ I**INFORMACJE OGÓLNE**

1. Nazwa oraz adres Zamawiającego:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, ul. H. Kamińskiego 73A, 51-124 Wrocław
adres do korespondencji:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
ul. H. Kamińskiego 73A, 51-124 Wrocław
adres strony internetowej <http://www.wssk.wroc.pl/przetargi/zamowienia-publiczne>
Godziny urzędowania Zamawiającego: od poniedziałku do piątku od godz. 7:30 do 14:35.
2. Ogłoszenie o zamówieniu zostanie zamieszczone na stronie internetowej oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu od dnia przekazania ogłoszenia do Biuletynu Zamówień Publicznych do upływu terminu składania ofert.
3. Rozliczenie między Zamawiającym a Wykonawcą będzie prowadzone wyłącznie w walucie polskiej (PLN). Zamawiający nie przewiduje prowadzenia rozliczeń z Wykonawcą w walutach obcych.

ROZDZIAŁ II**TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego przy wartości zamówienia poniżej 209 000,00 euro.
2. Podstawa prawna opracowania specyfikacji istotnych warunków zamówienia:
 - 1) Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017r. poz. 1579) zwana dalej ustawą Pzp,
 - 2) Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r., poz. 1126),
 - 3) Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2015 r. w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej (Dz. U. z 2015 r. poz. 2263 ze zm.),
 - 4) Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2015 r. w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2254),
 - 5) Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.)
 - 6) Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2017r. poz. 229 ze zm.)
 - 7) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.)
 - 8) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211),
3. W zakresie nieuregulowanym niniejszą Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, zwaną dalej SIWZ zastosowanie mają przepisy ustawy Pzp.
4. Do czynności podejmowanych przez Zamawiającego i Wykonawcę stosować się będzie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2017 r., poz. 459 ze zm.), jeżeli przepisy ustawy Pzp nie stanowią inaczej.

ROZDZIAŁ III**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa wyrobów medycznych stosowanych w Pracowni Naczyń Obwodowych oraz w Pracowni Hemodynamiki do siedziby Zamawiającego.
2. Rodzaj, minimalne parametry oraz ilości określają formularze asortymentowo – cenowe nr 1.1 – 1.4 stanowiące załączniki do formularza ofertowego.
3. Przedmiot zamówienia obejmuje również powierzenie Zamawiającemu w depozyt przedmiotu zamówienia określonego w pakietach 1 – 3 oraz jego sprzedaż w ilościach niezbędnych do uzupełnienia depozytu na zasadach określonych w projekcie umowy stanowiącej załącznik nr 2 do SIWZ.

4. W przypadku zużycia wyrobów medycznych oddanych w depozyt Zamawiającemu, Wykonawca zobowiązuje się do ich uzupełnienia w nieprzekraczalnym terminie do 2 dni roboczych od złożenia przez Zamawiającego protokołu zużytych wyrobów medycznych.
5. Termin ważności oferowanych wyrobów medycznych nie może być krótszy niż 12 miesięcy liczony od daty dostawy.
6. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia wraz z informacją (ulotką) zgodnie z obowiązującym w tym zakresie prawem.
7. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych przy zachowaniu norm, parametrów i standardów, jakimi charakteryzuje się opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia. Opisane parametry przedmiotu zamówienia stanowią minimum jakościowe wymagane przez Zamawiającego. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne zobowiązany jest wykazać, że oferowany przez niego przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego.
8. Wskazanie przez Zamawiającego marki lub nazwy handlowej określa klasę produktu, będącego przedmiotem zamówienia i służy ustaleniu standardu, a nie wskazuje na konkretny wyrób lub konkretnego producenta. Oryginalne nazewnictwo lub symbolika podana została w celu uszczegółowienia przedmiotu zamówienia.
9. Dostarczony asortyment musi posiadać znak CE na potwierdzenie, że spełnia wszystkie stosowne wymagania prawne obowiązujące w UE tj. wymagania dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia czy środowiska naturalnego.
10. Przedmiot zamówienia musi być oznakowany przez producentów w taki sposób, aby możliwa była identyfikacja zarówno produktu jak i producenta.
11. Zamawiający w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących spełnienia parametrów określonych w formularzu cenowym może żądać dostarczenia próbek oferowanych produktów.
12. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienia na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącej załącznik nr 2 do SIWZ.
13. Klasyfikacja zamówienia wg wspólnego słownika zamówień (CPV):
33 11 17 30 - 7 – wyroby do angioplastyki
33 12 41 30 - 5 - wyroby diagnostyczne
14. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych – **4 części**. Za część należy rozumieć „pakiet”. Wykonawca może złożyć ofertę w odniesieniu do jednej, kilku lub wszystkich części.
15. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7).
16. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert wariantowych.
17. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
18. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.
19. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu za wyjątkiem sytuacji o których mowa w art. 93 ust. 4 ustawy Pzp.

ROZDZIAŁ IV

TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zrealizował przedmiot zamówienia sukcesywnie począwszy od daty podpisania umowy do:
 - 1) Pakiety nr 1, 2 i 3 - do dnia 08.06.2018r.
 - 2) Pakiet nr 4 – do dnia 25.09.2018r.
2. Dostawa towaru odbywać się będzie partiami sukcesywnie stosownie do potrzeb Zamawiającego.
3. W przypadku nie wykorzystania ilości określonej w poszczególnych pakietach spowodowanej brakiem pacjentów, dla których zamówiony został przedmiot zamówienia Zamawiający może przedłużyć termin realizacji zamówienia do 3 miesięcy.

ROZDZIAŁ V WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania i spełniają warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego.
2. W celu wykazania wstępnego braku podstaw do wykluczenia oraz potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu Wykonawca składa oświadczenie na podstawie art. 25a ust. 1 uPzp stanowiące załącznik nr 3 do niniejszej SIWZ.
3. Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 uPzp, składa Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23) uPzp.
4. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
5. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie dokumentów i oświadczeń wymienionych w tabeli:

W celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 1) i 3) uPzp		
A	Warunki udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia	Nazwa (rodzaj) dokumentu potwierdzającego spełnienie warunku składane <u>na wezwanie</u> Zamawiającego
	W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy w okolicznościach, o których mowa w art. 24	1) odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.
<i>W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności wymaganych dokumentów w formie elektronicznej pod określonym adresem internetowym ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobierze samodzielnie z tych baz danych wskazane przez Wykonawcę dokumenty</i>		
W celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2) uPzp		
B	W celu potwierdzenia że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego Wykonawca składa:	1) opisy, fotografie oraz inne podobne materiały dotyczące przedmiotu zamówienia, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego. 2) oświadczenie, że zaoferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu w Polsce zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) i stanowi wyrób medyczny w rozumieniu przywołanej ustawy tj. posiada certyfikat CE i deklarację zgodności. Pouczenie: zgodnie z wykładnią art. 297 § 1 Kodeksu Karnego: Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogo innego (...) zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony, poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania (...) zamówienia, podlega karze

6. Zamawiający może na każdym etapie niniejszego postępowania wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne do złożenia aktualnych oświadczeń i dokumentów.
7. **OFERTA WSPÓLNA:**
 - 1) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie niniejszego zamówienia, w takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
 - 2) Oferta wspólna musi zostać przygotowana i złożona w następujący sposób:
 - a) partnerzy ustanawiają i wskazują pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego;
 - b) oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich Partnerów;
 - c) wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem.
 - 3) W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia składane na podstawie art. 25a ust. 1 uPzp, składa każdy z Wykonawców ubiegających się o zamówienie.
8. **DOKUMENTY SKŁADANE PRZEZ PODMIOTY ZAGRANICZNE:**
 - 1) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa dokument lub dokumenty, potwierdzający okoliczności, o którym mowa w art. 25 ust. 1 pkt 3) uPzp wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości;
 - 2) Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 1), zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby;
 - 3) Dokument, o którym mowa w pkt 1) powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
 - 4) Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
9. **INFORMACJA O MOŻLIWOŚCI POWIERZENIA WYKONANIA ZAMÓWIENIA PODWYKONAWCOM:**

Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia wykonania części zamówienia podwykonawcom. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest wskazać w Formularzu ofertowym zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania firm podwykonawców.
10. Dokumenty inne niż oświadczenia składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

ROZDZIAŁ VI

INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

1. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje Zamawiający oraz Wykonawcy mogą przekazywać pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną, za wyjątkiem oferty, oraz oświadczeń i dokumentów wymienionych w rozdziale V niniejszej SIWZ (również w przypadku ich złożenia w wyniku wezwania, o którym mowa w art. 26 ust. 3 ustawy Pzp), dla których ustawodawca przewidział wyłącznie formę pisemną.
2. W korespondencji kierowanej do Zamawiającego Wykonawca winien posługiwać się numerem sprawy określonym w SIWZ.
3. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane za pomocą faksu lub w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron, niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
4. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
5. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia wpłynął po upływie terminu składania wniosku lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpatrzenia.
6. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SIWZ.
7. Treść zapytań bez ujawniania źródła zapytania wraz z udzielonymi wyjaśnieniami, Zamawiający zamieści na stronie internetowej <http://wssk.wroc.pl/przetargi/zamowienia-publiczne>.
8. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu do składania ofert zmienić treść niniejszej SIWZ. Dokonaną zmianę Zamawiający zamieści na stronie internetowej.
9. Jeżeli przywołana zmiana prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o niniejszym zamówieniu, Zamawiający zamieści w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.
10. Jeżeli w wyniku zmiany, o której mowa w ust. 8 nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu niezbędny będzie dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert oraz zamieści informację na stronie internetowej, określonej w ust. 7. Postanowienia ust. 6 stosuje się odpowiednio.
11. Zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazywane przez Wykonawcę pisemnie winny być składane na adres:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
51-124 Wrocław, ul. Kamińskiego 73A
z dopiskiem: **Szp/FZ – 55/2017**
12. Zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazywane przez Wykonawcę drogą elektroniczną winny być kierowane na adres e-mail: zp@wssk.wroc.pl, a faksem na nr (71) 32 70 425.
13. Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do porozumiewania się z Wykonawcami jest: Monika Wadas - Specjalista ds. Zamówień Publicznych, Barbara Łukasik – Specjalista ds. Zamówień Publicznych.
14. Zamawiający informuje, że przepisy ustawy Pzp nie pozwalają na jakikolwiek inny kontakt - zarówno z Zamawiającym jak i osobami uprawnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami - niż wskazany w niniejszym rozdziale SIWZ. Oznacza to, że Zamawiający nie będzie reagował na inne formy kontaktowania się z nim, w szczególności na kontakt telefoniczny lub/i osobisty w swojej siedzibie.

ROZDZIAŁ VII**WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM**

Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie żąda wniesienia wadium przez Wykonawców.

ROZDZIAŁ VIII**TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez **30 dni**. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, jednorazowego zwrócenia się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

ROZDZIAŁ IX**OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

1. Oferta musi zawierać:
 - 1) **wypełniony formularz ofertowy wraz z formularzami asortymentowo - cenowymi sporządzony z wykorzystaniem wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ,**
 - 2) **oświadczenie Wykonawcy z art. 25a ust. 1 uPzp stanowiące załącznik nr 3 do niniejszej SIWZ,**
 - 3) **pełnomocnictwo zgodnie z pkt 5 niniejszego rozdziału (jeżeli dotyczy).**
2. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.
3. Ofertę należy przygotować ściśle według wymagań określonych w niniejszej SIWZ.
4. Oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy i zaciągania w jego imieniu zobowiązań finansowych, w wysokości odpowiadającej cenie oferty. Oznacza to, iż jeżeli z dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania Wykonawcy upoważnionych jest łącznie kilka osób, dokumenty wchodzące w skład oferty muszą być podpisane przez wszystkie te osoby.
5. W przypadku podpisania oferty oraz poświadczenia za zgodność z oryginałem kopii dokumentów przez osobę niewymienioną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo w oryginale lub kopii poświadczony notarialnie.
6. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczony kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości,
7. We wszystkich przypadkach, gdzie jest mowa o pieczętkach, Zamawiający dopuszcza złożenie czytelnego podpisu Wykonawcy.
8. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
9. Zaleca się, aby wszystkie strony oferty były ponumerowane a cała oferta wraz z załącznikami była w trwałą sposób ze sobą połączona w sposób uniemożliwiający jej dekompletację.
10. Wszelkie miejsca w ofercie, w których Wykonawca naniósł poprawki lub zmiany wpisywanej przez siebie treści muszą być parafowane przez osobę (osoby) podpisującą (podpisujące) ofertę.
11. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
12. Oferty są jawne od chwili ich otwarcia.
13. Zamawiający nie ujawnia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą one być udostępnione oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 Pzp, tj.:

nazwy i adresu, informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności.

14. Nie wykazanie przez Wykonawcę, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa spowoduje odtajnienie zastrzeżonych informacji.
15. Za wykazanie, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa uważa się udowodnienie spełnienia łącznie następujących warunków:
 - 1) informacja ma charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub inny posiadający wartość gospodarczą,
 - 2) informacja nie została ujawniona do wiadomości publicznej,
 - 3) podjęto w stosunku do niej niezbędne działania w celu zachowania poufności poprzez wskazanie konkretnych okoliczności, czynności, które zostały podjęte przez Wykonawcę jak np. wykazanie się wewnętrznymi regulaminami, pozwalającymi przypuszczać, iż informacja nie może zostać upubliczniona.
16. W związku z powyższym Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia odpowiedniego punktu wzoru formularza ofertowego. Zastrzeżone informacje winny być odpowiednio oznaczone na właściwym dokumencie widocznym napisem: „*tajemnica przedsiębiorstwa*” i złożone w odrębnej kopercie wewnętrznej, a na ich miejscu w dokumentacji należy zamieścić stosowne odesyłaćze.
17. Jeżeli zastrzeżone przez Wykonawcę informacje nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie przepisów ustawy (np. art. 86 ust. 4 ustawy) lub odrębnych przepisów, Zamawiający zobowiązany jest do ujawnienia tych informacji w ramach prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
18. W przypadku, gdy w jednym dokumencie Wykonawca zawrze informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa oraz informacje, do ujawnienia których Zamawiający będzie zobowiązany, Zamawiający ujawni cały dokument, zaś Wykonawca ponosić będzie odpowiedzialność za niewłaściwe zabezpieczenie informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa.
19. Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma od Zamawiającego wezwanie do wyjaśnienia zaoferowanej przez niego ceny w trybie art. 90 ust. 1 ustawy Pzp, a złożone przez Wykonawcę wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa pod warunkiem, że Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia jednocześnie wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
20. Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie oznaczonej danymi Wykonawcy. Na kopercie należy umieścić informacje:

<p>nazwa i adres Wykonawcy:</p> <p style="text-align: center;">OFERTA PRZETARGOWA Szp/FZ – 55/2017 „Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku stosowanych w Pracowni Naczyń Obwodowych oraz w Pracowni Hemodynamiki” - Pakiet nr</p> <p style="text-align: center;">Uwaga: Nie otwierać przed dniem.....r. godz.10:00 Oferta zawiera kart – ilość kart zastrzeżonych</p>

21. Wykonawca może wprowadzić zmiany, poprawki, modyfikacje i uzupełnienia do złożonej oferty pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma zawiadomienie o wprowadzeniu zmian przed terminem składania ofert. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone według takich samych zasad, jak składana oferta tj. w kopercie odpowiednio oznakowanej napisem „ZMIANA”.

22. Wykonawca ma prawo przed upływem terminu składania ofert wycofać się z postępowania poprzez złożenie powiadomienia, według tych samych zasad jak wprowadzanie zmian i poprawek z napisem na kopercie „WYCOFANIE”. Koperty oznakowane w ten sposób będą otwierane w pierwszej kolejności po potwierdzeniu poprawności postępowania Wykonawcy oraz zgodności z danymi zamieszczonymi na kopercie wycofywanej oferty. Koperty z ofertami wycofanymi nie będą otwierane.
23. Po upływie terminu składania ofert Wykonawca nie może dokonać zmian w ofercie.
24. W przypadku nieprawidłowego zaadresowania lub zamknięcia oferty Zamawiający nie bierze odpowiedzialności za złe skierowanie przesyłki i jej przedterminowe otwarcie.
25. Oferta, której treść nie będzie odpowiadać treści SIWZ, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 ustawy Pzp zostanie odrzucona (art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp). Wszelkie niejasności i wątpliwości dotyczące treści zapisów w SIWZ należy zatem wyjaśnić z Zamawiającym przed terminem składania ofert w trybie przewidzianym w rozdziale VI niniejszej SIWZ. Przepisy ustawy Pzp nie przewidują negocjacji warunków udzielenia zamówienia, w tym zapisów wzoru umowy, po terminie otwarcia ofert.

ROZDZIAŁ X MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Ofertę, sporządzoną zgodnie z wymaganiami niniejszej SIWZ, należy przesłać lub złożyć w Dziale Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a, Budynek nr 10 **do godziny 09:00 do dnia 23.10.2017r.**
2. Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego, a nie data jej wysłania przesyłką pocztową lub kurierską.
3. Zamawiający niezwłocznie zwraca ofertę, która została złożona po terminie.
4. Z zawartością ofert nie można zapoznać się przed upływem terminu otwarcia ofert.
5. Publiczne otwarcie ofert nastąpi w dniu **23.10.2017 r. o godz. 10:00** w Dziale Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych – Budynek nr 10 Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a.
6. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
7. Podczas otwarcia ofert Zamawiający przy udziale osób zainteresowanych poda:
 - 1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
 - 2) nazwy firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie,
 - 3) ceny,
8. Niezwłocznie po upływie terminu składania ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej <http://wssk.wroc.pl/przetargi/zamowienia-publiczne> informacje dotyczące:
 - 1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
 - 2) nazw firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie,
 - 3) ceny,

ROZDZIAŁ XI

OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

1. Ceną oferty jest wartość brutto przedmiotu zamówienia określona w danym pakiecie.
2. Cenę oferty należy podać w PLN wraz z właściwym podatkiem VAT, z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku.

UWAGA: *Zaokrąglenia cen w złotych należy dokonać do dwóch miejsc po przecinku według zasady, że trzecia cyfra po przecinku od 5 w górę powoduje zaokrąglenie drugiej cyfry po przecinku w górę o 1. Jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest niższa od 5, to druga cyfra po przecinku nie ulega zmianie.*

3. Sposób zapłaty i rozliczenia za realizację niniejszego zamówienia, określone zostały we wzorze umowy stanowiący załącznik nr 2 do SIWZ.

4. Cena musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia zawarte w formularzu asortymentowo – cenowym stanowiącym załączniki nr 1.1-1.4 do SIWZ.
5. Wartość brutto pozycji w pakiecie należy liczyć w sposób następujący:

$$\text{cena jednostkowa netto} \times \text{ilość} = \text{wartość netto} + \text{podatek VAT} = \text{wartość brutto}$$

6. Podana cena oferty netto, zamieszczona w „Formularzu ofertowym” (załącznik nr 1 do SIWZ) będzie niezmienna przez cały okres obowiązywania umowy na realizację przedmiotowego zamówienia.
7. Zgodnie z art. 91 ust. 3a uPzp, jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.

**ROZDZIAŁ XII
OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE
OFERTY WRAZ Z PODANIEM WAGI TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT**

1. Zamawiający przyjął 100% ceny jako kryterium wyboru najkorzystniejszej oferty. Kryterium cena zostanie wyliczona według poniższego wzoru:

$$\text{Cena} = \frac{\text{Najniższa oferowana cena}}{\text{Cena badanej oferty}} \times 100 \% \times 100$$

2. W toku dokonywania badania i oceny ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez Wykonawców wyjaśnień treści złożonych przez nich ofert.
3. Zamawiający na podstawie art. 24aa uPzp, dokona oceny ofert na podstawie kryterium, o którym mowa w ust. 1 niniejszego rozdziału, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
4. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.
5. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
6. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w niniejszej SIWZ i ustawie Pzp i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryterium oceny ofert, tj. uzyska największą liczbę punktów.

**ROZDZIAŁ XIII
INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO
WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA
PUBLICZNEGO**

1. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.
2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy przedstawienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Umowa taka winna określać strony umowy, cel działania, sposób współdziałania, zakres prac przewidzianych do wykonania każdemu z nich, solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, oznaczenie czasu trwania konsorcjum (obejmującego okres realizacji przedmiotu zamówienia, gwarancji i rękojmi), wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregośkolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia.
3. Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru Zamawiającego.
4. Postanowienia ustalone we wzorze umowy nie podlegają negocjacom.

5. W przypadku, gdy Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający będzie mógł wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzenia ich ponownego badania i oceny chyba, że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy Pzp.
6. Zamawiający zawrze umowę z wybranym Wykonawcą w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze oferty, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą, z zastrzeżeniem art. 94 ust.2 pkt 1) lit a) ustawy Pzp.
7. W terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy Zamawiający zamieści ogłoszenie o udzieleniu zamówienia w Biuletynie Zamówień Publicznych.

ROZDZIAŁ XIV WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie wymaga od Wykonawcy wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

ROZDZIAŁ XV WZÓR UMOWY

1. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
2. Jako odrębny załącznik nr 2 do SIWZ, Zamawiający zamieścił wzór umowy, który określa warunki realizacji przedmiotowego zamówienia publicznego.

ROZDZIAŁ XVI ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej, o których mowa w Dziale VI uPzp.

Integralną część niniejszej SIWZ stanowią:

Załącznik nr 1 – formularz ofertowy wraz z formularzami asortymentowo – cenowymi

Załącznik nr 2 – wzór umowy

Załącznik nr 3 – oświadczenie Wykonawcy z art. 25a ust. 1 uPzp

Załącznik nr 4 – oświadczenie Wykonawcy o oferowanych wyrobach medycznych

Załącznik nr 1 do SIWZ
na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku stosowanych
w Pracowni Naczyni Obwodowych oraz w Pracowni Hemodynamiki
Nr spr. Szp/FZ – 55/2017

FORMULARZ OFERTOWY

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
ul. H. Kamińskiego 73a
51-124 Wrocław

OFERTA

I. DANE WYKONAWCY

Nazwa i siedziba Wykonawcy*) <i>ul:</i> <i>kod:</i> <i>miejsowość:</i>
Forma prowadzonej działalności/ nr KRS- jeżeli dotyczy	
<i>*) w przypadku konsorcjum wpisać nazwę i siedzibę partnera oraz wpisać lidera</i> <i>ul:</i> <i>kod:</i> <i>miejsowość:</i>
NIP	
REGON	
Adres do korespondencji (jeżeli jest inny niż adres siedziby)	<i>ul:</i> <i>kod:</i> <i>miejsowość:</i>
Osoba odpowiedzialna za kontakty z Zamawiającym
Dane teleadresowe na które należy przekazywać korespondencję związaną z	<i>e- mail:</i> <i>fax:</i> <i>tel.:</i>

niniejszym postępowaniem	
II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	
<p>Składam ofertę na zamówienie publiczne prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STOSOWANYCH W PRACOWNI NACZYŃ OBWODOWYCH ORAZ W PRACOWNI HEMODYNAMIKI” dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu</p>	
III. CENA	
Cena oferty zgodnie z formularzem ofertowym wynosi dla:	
<p>*) Pakiet nr</p> <p>Cena brutto zł</p> <p>Słownie cena brutto</p>	
<p>*) wpisać nr pakietu, w przypadku przystąpienia do większej ilości pakietów należy powielić ramkę</p> <p>Wynagrodzenie należne z tytułu niniejszego postępowania należy przelać na rachunek bankowy o następującym numerze [.....].</p>	
IV. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY:	
<p>Oświadczam, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> zamówienie zostanie zrealizowane w oferowanym terminie; w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania i dostawy przedmiotu zamówienia; uwzględniłem za związane, niniejszą ofertą na okres 30 dni licząc od dnia otwarcia ofert; oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i należy do: pakiet nr klasa....., pakiet nr klasa....., wybór mojej oferty będzie/nie będzie*) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego. wszystkie wymagane w niniejszym postępowaniu przetargowym oświadczenia złożyłem ze świadomości odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń w celu uzyskania korzyści majątkowych. <p>*)wybrać odpowiednio, niepotrzebne skreślić</p>	
V. ZOBOWIĄZANIA WYKONAWCY W PRZYPADKU PRYZNANIA ZAMÓWIENIA	
<p>W przypadku przyznania zamówienia zobowiązuję się do:</p> <ol style="list-style-type: none"> zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego; zrealizowania przedmiotu zamówienia w terminach określonych w ofercie; wyznaczenia osoby do kontaktów z Zamawiającym w sprawach dotyczących realizacji przedmiotu umowy : e-mail:tel./fax: 	
VI. PODWYKONAWCY (wypełnić, jeżeli dotyczy)	
<p>Dostawy objęte przedmiotowym zamówieniem zamierzam wykonać samodzielnie/wykonać przy udziale podwykonawców*).</p> <p>**)Przy realizacji przedmiotu zamówienia zobowiązuję się do zawarcia umowy z podwykonawcami:</p>	

<p>1)w zakresie</p> <p>2)w zakresie</p> <p>*) <i>wybrać odpowiednio</i></p> <p>**) <i>wypełnić w przypadku powierzenia wykonania części zamówienia przy udziale podwykonawców</i></p>
<p>VIII. TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA</p>
<p>Korzystając z uprawnienia nadanego treścią art. 8 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r. zastrzegam, że informacje:</p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">(wymienić czego dotyczy)</p> <p>zawarte są w następujących dokumentach:</p> <p>....., które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust. 4 ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z późn. zm.) i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania.</p> <p>Jednocześnie wykazuję, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, ponieważ:</p> <p style="text-align: center;"><u>UZASADNIENIE</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Uwaga:</p> <p>Zastrzeżone informacje winny być odpowiednio oznaczone na właściwym dokumencie widocznym napisem „<u>tajemnica przedsiębiorstwa</u>” i złożone w odrębnej kopercie wewnętrznej, a na ich miejscu w dokumentacji zamieszczone stosowne odsyłacze.</p>
<p>VII. SPIS TREŚCI</p>
<p>Integralną część oferty stanowią:</p> <p>1)</p> <p>2)</p> <p>Oferta została złożona na kolejno ponumerowanych stronach</p>

.....
(podpis i pieczęć imienna Wykonawcy lub osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY										Załącznik Nr 1.1	
pieczęć Wykonawcy										do oferty na dostawę wyrobów medycznych	
Asortyment										stosowanych w Pracowni Naczyń Obwodowych dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego znak postępowania Szp/FZ-55/2017	
Lp.	parametry oferowane	j.m.	ilość	cena jedn. netto	% VAT	wartość netto	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Producent	kod/nazwa własna	
1	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
1.	Koszulka wprowadzająca: - śr. od 10F do 18F, - dł. 30cm; 45cm; 70cm i 85cm, - w zestawie z poszerzaczami kompatybilnymi z prowadnikami 0,035"; 0,038"; - cieniująca opaska na końcu koszulki; - atraumatyczna, niezbrojona końcówka	szt.	50								

Słownie brutto:

Data:

.....
 (podpis i pieczęć imienna osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Załącznik Nr 1.2.		Pakiet nr 2 - Introducеры extra large							do oferty na dostawę wyrobów medycznych stosowanych w Pracowni Naczyń Obwodowych dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego znak postępowania Szp/FZ-55/2017		
Lp.	pieczęćka Wykonawcy Asortyment	parametry oferowane	j.m.	ilość	cena jedn. netto	% VAT	wartość netto	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Producent kod/nazwa własna	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1.	Koszulka wprowadzająca: - śr. 20 F do 24F; - dł. 25cm; 40cm; - w zestawie z poszerzaczami kompatybilnymi z prowadnikami 0,035"; - atraumatyczna końcówka		szt.	30							

Słownie brutto:

Data:

.....
(podpis i pieczęćka imienna osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

FORMULARZ ASORTYMETOWO - CENOWY										Załącznik Nr 1. 3.	
Pakiet nr 3 - Stenty aortalne										do oferty na dostawę wyrobów medycznych stosowanych w Pracowni Naczyń Obwodowych dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego znak postępowania Szp/FZ-55/2017	
Lp.	parametry oferowane	j.m.	ilość	cena jedn. netto	% VAT	wartość netto	Cena jedn. brutto	Wartość brutto	Producent kod/nazwa własna		
1	2	4	5	6	7	8	9	10	11		
1.	Stenty aortalne; samorozprężalne; konstrukcja zamknięto - komórkowa; znaczniki na końcach stentu; cieniodajne znaczniki na szafcie wprowadzającym; śr. 16 mm do 36mm; dł. 20mm do 100mm.	szL	20								

Słownie brutto:

Data:

.....
 (podpis i pieczęć imienna osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Załącznik Nr 1.4.

do oferty na dostawę wyrobów medycznych stosowanych w Pracowni Hemodynamiki

Pakiet nr 4 - System dystalnej protekcji pomostów aortalno - wieńcowych

dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego

znak postępowania Szp/FZ-55/2017

Lp.	Asortyment	parametry oferowane	j.m.	ilość	cena jedn. netto	% VAT	wartość netto	Cena jedn. brutto		Producent kod/nazwa własna
								9	10	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Wymagane parametry techniczne: system protekcji dystalnej typu filtr, monorail z niezależnym prowadnikiem, do wyboru różne twardości prowadników - minimum 3		szt.	15						

Słownie brutto:

Data:

.....
(podpis i pieczęć imienna osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)

WZÓR UMOWY

UMOWA

W dniu we Wrocławiu, pomiędzy Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym we Wrocławiu z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a działającym na podstawie wpisu do KRS nr 0000101546 w Sądzie Rejonowym dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego NIP 895-16-45-574, REGON 000977893, reprezentowanym przez:

prof. dr hab. Wojciecha Witkiewicza - Dyrektora

zwanym dalej „Zamawiający”

a:

.....
prowadzącą działalność na podstawie..... NIP, REGON
reprezentowanym przez:

.....
zwanym dalej „Wykonawca”

została zawarta umowa o następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

W wyniku przeprowadzonej procedury przetargowej w trybie przetargu nieograniczonego (sygnatura sprawy Szp/FZ – 55/2017), zgodnie z Ustawą Prawo zamówień publicznych Wykonawca:

- 1) dostarczy do siedziby Zamawiającego wyroby medyczne jednorazowego użytku stosowane w Pracowni Naczyń Obwodowych oraz w Pracowni Hemodynamiki określone w pakiecie nr w asortymencie, ilości oraz cenach jednostkowych zgodnie z ofertą będącą załącznikiem nr 1 do umowy,
- 2) *) powierzy Zamawiającemu w depozyt przedmiot umowy określony w pakiecie nr oraz sprzeda w ilościach niezbędnych do uzupełnienia depozytu.

*) *niepotrzebne skreślić*

§ 2

TERMIN DOSTAWY

1. Dostawa towaru odbywać się będzie partiami sukcesywnie i stosownie do potrzeb Zamawiającego począwszy od dnia 2017r. do:
 - 1) *)Pakiety nr 1, 2 i 3 - do dnia 08.06.2018r.
 - 2) *)Pakiet nr 4 – do dnia 25.09.2018r.
2. Asortyment, ilość i termin każdej partii towaru określać będzie każdorazowo protokół zużycia lub zamówienie przekazane Wykonawcy faxem lub drogą elektroniczną.

*) *niepotrzebne skreślić*

§ 3

ZOBOWIĄZANIA WYKONAWCY

1. Wykonawca zobowiązuje się powierzyć Zamawiającemu w depozyt przedmiot umowy określony w pakiecie nr w terminie 5 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

2. Wykonawca przed złożeniem depozytu zobowiązuje się uzgodnić z Zamawiającym ilości oraz typ powierzonych przedmiotów umowy określonych w pakiecie nr oraz uzupełnić depozyt do stanu wyjściowego.
3. Powierzony w depozyt przedmiot umowy stanowi własność Wykonawcy.
4. Wykonawcy przysługuje prawo do kontroli depozytu oraz warunków jego przechowywania. Termin kontroli musi być uzgodniony z Zamawiającym z co najmniej 7 – dniowym wyprzedzeniem.
5. W przypadku stwierdzenia przez Wykonawcę, że przedmiot umowy złożony w depozycie przechowywany jest nieprawidłowo, Wykonawca wezwie Zamawiającego do zmiany sposobu przechowywania, wskazując na czym polegają nieprawidłowości w tym zakresie oraz wyznaczy termin na wprowadzenie zmian (minimum 3 dni robocze od daty wezwania). W przypadku kiedy po upływie terminu Zamawiający nadal przechowuje przedmiot umowy w sposób nieprawidłowy, Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru wyrobu medycznego.
6. W przypadku stwierdzenia podczas kontroli braków ilościowych lub uszkodzenia przedmiotu umowy powierzonych w depozyt z winy Zamawiającego, Wykonawca może obciążyć Zamawiającego wartością brakującego lub uszkodzonego przedmiotu umowy przy zachowaniu cen jednostkowych określonych w ofercie
7. Wykonawca zobowiązany jest uzupełnić depozyt według ilości i właściwości pobranego i zużytego przedmiotu umowy.
8. Wykonawca zobowiązuje się do uzupełnienia depozytu lub dostarczenia towaru w terminie 2 dni roboczych od daty otrzymania od Zamawiającego protokołu zużycia lub zamówienia przekazanego faksem.
9. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub w dniu ustawowo wolnym od pracy, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.
10. Wykonawca zobowiązuje się do dostawy przedmiotu umowy z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy liczoną od daty dostawy.
11. Wykonawca winien dostarczyć Zamawiającemu fakturę zgodnie z formatem schematu faktury przesyłanej drogą elektroniczną, stanowiącej załącznik nr 2 do umowy lub w innym formacie uzgodnionym z Działem Informatyki Zamawiającego (tel.71/ 32 – 70 – 407 lub p. Henrykiem Galantem tel. 664 762 297). Wykonawca w nieprzekraczalnym terminie trzech miesięcy od dnia podpisania umowy wdroży uzgodniony schemat faktury przesyłanej drogą elektroniczną.
12. Wykonawca zobowiązuje się do dostawy przedmiotu umowy w opakowaniach jednostkowych i zbiorczych oznakowanych wraz z informacją (ulotką) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

§ 4

ZOBOWIĄZANIA ZAMAWIAJĄCEGO

1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy cenę jednostkową za towar zgodnie z ofertą przetargową.
2. Zamawiający w terminie 3 dni od zawarcia niniejszej Umowy przekaże Wykonawcy drogą elektroniczną lub faksem informację dotyczącą ilości oraz typu przedmiotu umowy przekazanego w depozyt.
3. Zamawiający zobowiązuje się do przechowywania przedmiotu umowy złożonego w depozyt we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem i kradzieżą.
4. Zamawiający zobowiązuje się do używania powierzonych w depozyt przedmiotu umowy począwszy od materiałów o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
5. Zamawiający po wygaśnięciu umowy zobowiązuje się do wydania Wykonawcy powierzonych w depozyt przedmiotu umowy.
6. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę wyrobu medycznego o dłuższej dacie ważności, najpóźniej na 6 miesięcy przed upływem daty ważności asortymentu wytypowanego do wymiany.

§ 5

WYNAGRODZENIE WYKONAWCY

1. Strony ustalają wartość przedmiotu umowy do kwoty:

..... zł netto
(słownie:),
..... zł brutto
(słownie:).

w tym:
pakiet nr

..... zł netto
(słownie:),
..... zł brutto
(słownie:).

2. W przypadku zamówienia przez Zamawiającego mniejszej ilości przedmiotu umowy niż określona w § 1 niniejszej umowy, Wykonawcy nie przysługuje prawo żądania wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu.
 3. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy cenę jednostkową za towar zgodnie z ofertą przetargową.
 4. *)Podstawę do wystawienia faktury za przedmiot umowy powierzony w depozyt stanowi protokół zużycia przesłany Wykonawcy przez Zamawiającego, potwierdzający faktyczne zużycie wyrobów medycznych.
 5. Za termin zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
 6. Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury na konto bankowe nr prowadzone przez bank
 7. Wykonawca gwarantuje stałe i niezmiennie ceny przez okres trwania umowy z zastrzeżeniem postanowień określonych w § 12 ust. 1 pkt 1) umowy.
- *) *niepotrzebne skreślić*

§ 6

WARUNKI DOSTAWY

1. Wykonawca dostarczać będzie towar wraz z fakturą na swój koszt i ryzyko do magazynu Apteki Szpitala Zamawiającego.
2. Dostawa towaru przez Wykonawcę bez zamówienia Zamawiającego jest dokonywana na własne ryzyko Wykonawcy i nie wiąże Zamawiającego co do przyjęcia towaru i zapłaty należności.

§ 7

ODBIÓR TOWARU

1. Odbiór ilościowy towaru nastąpi w siedzibie Zamawiającego w dniu dostarczenia towaru przez Wykonawcę.
2. Jeżeli z przyczyn niezależnych od Zamawiającego nie dokonano odbioru ilościowego w terminie o którym mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, Zamawiający może złożyć reklamację w terminie 7 dni roboczych licząc od daty przyjęcia towaru.
3. Zamawiającemu przysługuje prawo do składania reklamacji dotyczących jakości dostarczonego przedmiotu umowy w okresie trwania umowy lub w terminie ważności dostarczonego przedmiotu umowy.
4. Wykonawca rozpatrzy reklamację dotyczącą jakości dostarczonego przedmiotu umowy w terminie 2 dni od daty otrzymania jej od Zamawiającego.

§ 8

OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTÓW

1. Do koordynowania i dokonywania zamówień dostaw, reklamacji oraz bieżących kontaktów strony wyznaczają:
1) ze strony Zamawiającego – Halina Suliga, tel.: 71 73 29 744, e-mail; suliga@wssk.wroc.pl

- 2) ze strony Wykonawcy – tel.:,
2. Osobą odpowiedzialną za powierzony w depozyt przedmiot umowy jest:
- 1) po stronie Zamawiającego: Stanisław Drelichowski tel. 71 32 286/286 mail: drelichowski@wssk.wroc.pl
- 2) po stronie Wykonawcy:.....tel./fax:.....mail:.....

§ 9

KARY UMOWNE

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu następujące kary umowne:
- 1) za opóźnienie w dostarczeniu partii towaru w wysokości 0,5% wartości brutto partii towaru dostarczonej z opóźnieniem za każdy dzień opóźnienia,
 - 2) za opóźnienie w rozpatrzeniu reklamacji partii towaru w wysokości 0,2% wartości brutto reklamowanej partii towaru, której dotyczy opóźnienie, za każdy dzień opóźnienia,
 - 3) za opóźnienie w powierzeniu depozytu w wysokości 5% wartości brutto za każdy dzień opóźnienia
 - 4) z tytułu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy w wysokości 10% wartości umowy brutto niezrealizowanej części umowy.
2. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z winy Zamawiającego w wysokości 10% wartości umowy brutto niezrealizowanej części umowy.
3. Zamawiający może dochodzić odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§ 10

PODWYKONAWCY

Wykonawca wykona przedmiot umowy we własnym zakresie*) lub przy pomocy podwykonawców*):
.....w zakresie

*) *niepotrzebne skreślić*

§ 11

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiający może odstąpić od umowy w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
2. Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu.
3. Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie natychmiastowym w przypadku:
 - 1) 3 – krotnego opóźnienia w dostawie zamówionego towaru w okresie trwania umowy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji przedmiotu umowy,
 - 2) 3 – krotnego opóźnienia w uzupełnieniu depozytu w okresie trwania umowy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji przedmiotu umowy,
 - 3) 3 – krotnego dostarczenia przez Wykonawcę przedmiotu umowy z wadami, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do niezwłocznego ich usunięcia.
4. W przypadkach, o których mowa w ust.1 i 3 niniejszego paragrafu Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonanej części umowy.

§ 12

ZMIANY UMOWY

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w formie aneksu do umowy w przypadku:
 - 1) zmiany stawki podatku VAT,
 - 2) zmiany parametrów asortymentu określonego w pakiecie, w przypadku zaprzestania produkcji lub wycofania na inny równoważny, dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej o takich samych lub lepszych parametrach techniczno – użytkowych i cenie jednostkowej brutto nie przekraczającej ceny ofertowej,

- 3) nie zrealizowania przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust. 1 umowy, w przypadku braku pacjentów dla których zamówiony został produkt, Zamawiający może przedłużyć umowę na okres do 3 miesięcy.
2. W przypadku zmiany stawki podatku VAT o której mowa w ust 1 pkt 1 niniejszego paragrafu Wykonawca do ceny netto doliczy wysokość stawki podatku VAT obowiązującej w dniu wystawienia faktury.

§ 13

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Do spraw nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu Cywilnego.
2. Wykonawca nie może dokonać przelewu wierzytelności na osobę trzecią bez zgody Zamawiającego.
3. Wszelkie zmiany do umowy wymagającą formy pisemnej pod rygorem nieważności z zastrzeżeniem § 8 umowy, który wymaga zawiadomienia Zamawiającego w formie pisemnej.
4. Spory wynikłe w związku z niniejszą umową rozstrzygał będzie sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – oferta Wykonawcy

Załącznik nr 2 – wzór formatu schematu faktury przesłanej drogą elektroniczną

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

WZÓR
FORMATU SCHEMATU FAKTURY PRZESYLANEJ DROGĄ ELEKTRONICZNĄ

Pliki z fakturą mogą być dostarczane w dwóch formatach:

KAMSOFT-TEKST:

Plik jest w formacie tekstowym o polach stałej długości. Nazwa pliku musi posiadać rozszerzenie KT0. Rekordy zakończone są znakiem końca linii. Każda linia musi zaczynać się z następujących znaków:

- Kropki (chr(46)) - zawierającej komentarz
- Minusa (chr(45)) - zawierającej definicje pól
- Spacji (chr(32)) - zawierającej dane.

Linia danych musi być poprzedzona linią definicji pól. Linia definicji pól zaczyna się od znaku minusa, a następnie nazw pól oddzielonych znakami minus, które są dopełnieniem nazwy pola. Początkiem danego pola jest pierwszy znak nazwy pola a ostatnim ostatni znak minus za nazwa. Separatorem części dziesiętnej jest znak kropki (chr(46)). Plik składa się z dwóch sekcji:

- Nagłówka, który zawiera następujące pola:
 - IdentDostawcy (unikalny identyfikator dostawcy),
 - DataWystawienia (data wystawienia faktury w formacie RR.MM.DD),
 - DataSprzedazy – (data sprzedaży w formacie RR.MM.DD),
 - TerminPlatnosci – (Data płatności faktury w formacie RR.MM.DD),
 - StandardPL – (standard polskich znaków
 - 1-Mazowia,
 - 2-Latin,
 - 3-ISO,
 - 4-Windows CP1250),
 - SymbolDokumentu (numer faktury).
- Pozycji, która zawiera przynajmniej:
 - KSBLOZ - (identyfikator leku kod BLOZ-12 lub inny),
 - NazwaTowaru – (nazwa produktu (nazwa postać, dawka, ilość w opakowaniu),
 - CenaTransBU – (cena brutto),
 - CenaTrans – (cena transakcji),
 - Ilosc – (dostarczona ilość),
 - VAT – (stawka VAT bez znaku procent),
 - CenaDetal – (sugerowana cena detaliczna),
 - DataWaznosci – (data ważności w formacie RR.MM.DD),
 - Seria – (nazwa serii),

- SymbolSWW – (symbol PKWiU),
- BCenaTransBU – (cenę brutto bez upustu),
- BCenaTrans – (Cenę transakcji bez upusu),
- RCeny – (wyróżnik ceny transakcji (B-brutto, N-netto)),
- KodKreskowy – (Kod EAN13 – opcjonalnie).

DATA-FARM:

Plik jest w formacie tekstowym o polach stałej długości. Nazwa pliku musi posiadać rozszerzenie FAK. Rekordy zakończone są znakiem końca linii. Każda linia musi zaczynać się z następujących znaków:

- Kropki (chr(46)) - zawierającej komentarz
- Minusa (chr(45)) - zawierającej definicje pól
- Spacji (chr(32)) - zawierającej dane.

Linia danych musi być poprzedzona linią definicji pól. Linia definicji pól zaczyna się od znaku minusa, a następnie nazw pól oddzielonych znakami minus, które są dopełnieniem nazwy pola. Początkiem danego pola jest pierwszy znak nazwy pola a ostatnim ostatni znak minus za nazwa. Separatorem części dziesiętnej jest znak kropki (chr(46)). Liczby zapisywane są w standardzie ANSI, tzn. z kropką dziesiętną (nie przecinkiem) i bez znaków rozdzielających grupy trzech cyfr. Data zapisywana jest w formacie zgodnym z polską normą tzn. cztery cyfry roku w kolejności: rok, miesiąc i dzień, np.: 1993.08.25

Plik składa się z dwóch sekcji:

- Nagłówek, który zawiera następujące pola:
 - KodHurtowni - symbol hurtowni w komputerze odbiorcy (nr koncesji),
 - KodApteki - symbol apteki w komputerze dostawcy,
 - SymbolFaktury - numer wystawionej faktury,
 - DataFaktury - data wystawienia faktury,
 - DataRealizacji - data wykonania zamówienia,
 - TerminPlatnosc - ilość dni na zapłacenie faktury,
 - Standard - standard polskich liter w dokumencie.
- Pozycji, która zawiera przynajmniej:
 - IndeksLeku - identyfikator leku w hurtowni,
 - IloscSprzedana - ilość na fakturze,
 - CenaHurtowa – cena hurtowa,
 - CenaZbytu – cena sprzedaży,
 - NazwaLeku – pełna nazwa leku u dostawcy,
 - JM – jednostka miary,
 - Vat – procentowa wartość podatku VAT,
 - KwotaVat – kwota podatku VAT,
 - Seria – nazwa serii ,
 - DataWaznosc - data ważności.

Szczegóły dotyczące opisanych formatów można znaleźć na stronach <http://www.ks-ewd.pl> oraz <http://www.datum.pl/>

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE NA PODSTAWIE ART. 25A UST. 1 UPZP

*(Wypełnia Wykonawca lub Pełnomocnik w przypadku Konsorcjum
albo upoważniona osoba przez Wykonawcę)*

Dane Wykonawcy	Odpowiedź
Nazwa i adres Wykonawcy <i>(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)</i>	[.....]
Nazwa i adres Partnera/-ów <i>(w przypadku Konsorcjum)</i>	[.....]
Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.:	
„DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STOSOWANYCH W PRACOWNI NACZYŃ OBWODOWYCH ORAZ W PRACOWNI HEMODYNAMIKI”	
Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania	
Oświadczam, że: nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust 1 pkt 12-23 ustawy Pzp	
Oświadczam, że: nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy Pzp	
Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze	Art.[.....] ustawy Pzp <i>(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, pkt 16-20 lub art. 24 ust. 5 ustawy Pzp).</i> Uzasadnienie: [.....]
Oświadczenie Wykonawcy dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu	
Oświadczam, że: spełniam warunki określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i ogłoszeniu o zamówieniu	
Oświadczenie Wykonawcy dotyczące podwykonawcy	
Podwykonawstwo:	
Czy Wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Załącznik nr 3 do SIWZ
na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku stosowanych
w Pracowni Naczyń Obwodowych oraz w Pracowni Hemodynamiki
Nr sprawy Szp/FZ – 55/2017

zamówienia ?	(jeżeli TAK, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców)
Nazwa i adres	[.....] [.....]
Oświadczam, że: podwykonawcy, którzy będą uczestniczyć w realizacji przedmiotu zamówienia nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia	<input type="checkbox"/> Tak
Oświadczenie dotyczące podanych informacji	
<p>Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego z dnia 6 czerwca 1997r. (Dz.U. z 2016r. poz.1137 ze zm.), że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia Zamawiającego w błąd.</p> <p>....., dnia</p> <p style="text-align: right;">..... (podpis i pieczęć imienna osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)</p>	

OŚWIADCZENIE O OFEROWANYCH WYROBACH MEDYCZNYCH

Dane Wykonawcy

Nazwa i adres Wykonawcy

(Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum)

Nazwa i adres Partnera/-ów

(w przypadku Konsorcjum)

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn:

„DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH JEDNIORAZOWEGO UŻYTKU STOSOWANYCH W PRACOWNI NACZYŃ OBWODOWYCH ORAZ W PRACOWNI HEMODYNAMIKI”

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do Pakietów nr, których dotyczy oferta:

- 1) oferowany wyrób medyczny, dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) o wyrobach medycznych;
- 2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;
- 3) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;
- 4) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
- 5) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów do wglądu potwierdzających powyższe.

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 Kodeksu karnego, 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.

....., dnia

.....
*(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*