

**Zamawiający****Katowickie Centrum Onkologii**

ul. Raciborska 26, 40-074 Katowice

**ogłasza**

przetarg nieograniczony o wartości szacunkowej zamówienia poniżej 30.000 EURO

**na zakup i dostarczanie materiałów do sterylizacji****oznaczenie sprawy: KCO/PN/14 /2020****Podstawa prawna:**

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) – zwana dalej ustawą Pzp.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia – zwana dalej SIWZ – jest dostępna na stronie internetowej Zamawiającego: [www.kco.katowice.pl](http://www.kco.katowice.pl)

Na wniosek Wykonawcy SIWZ zostanie wysłana za zaliczeniem pocztowym (**koszt 10 zł brutto**).

**Opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest **zakup i dostarczanie materiałów do sterylizacji**, których asortyment i szacunkowe ilości przedstawia **Załącznik Nr 2 do SIWZ – Oferta Cenowa**.

Przedmiot zamówienia został podzielony na 12 Pakietów.

Oznaczenie według CPV:

33198000-4 – szpitalne wyroby papierowe

38910000-7 – sprzęt do monitorowania i testowania stanu higienicznego

1. Zamawiający rozumie przez zakup i dostarczanie materiałów do sterylizacji sukcesywne dostawy jeden lub dwa razy w miesiącu przez cały okres obowiązywania umowy na podstawie pisemnych zamówień składanych do Wykonawcy przy pomocy faksu/poczty elektronicznej.
2. Wykonawca będzie zobowiązany każdorazowo do realizacji zamówienia w terminie 7 dni kalendarzowych licząc od daty przesłania do niego zamówienia faksem/poczta elektroniczną.
3. Wykonawca będzie zobowiązany do zachowania niezmienności cen brutto na zaoferowany asortyment jako ceny maksymalne przez cały okres obowiązywania Umowy, z zastrzeżeniem możliwości zmian określonych w SIWZ.
4. Oferowana cena musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją umowy, w tym koszty transportu, wyładunku i wniesienia towaru do magazynu.
5. Wykonawca musi zagwarantować dostępność towaru przez cały okres obowiązywania umowy.
6. Ilości zamawianego towaru mogą ulec zmianie w czasie obowiązywania umowy w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego związanych z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi i będą wynikały z bieżących zamówień, bez możliwości dochodzenia roszczeń przez Wykonawcę z tytułu zmniejszenia ilości zakupionego towaru.
7. Wykonawca gwarantuje dostawę towaru, którego termin ważności nie będzie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy w opakowaniach zapewniających bezpieczny transport i przechowywanie.
8. Oferowane towary muszą być zgodne z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) i posiadać dopuszczenie do obrotu i używania w kraju, a Wykonawca na wezwanie Zamawiającego zobowiązany jest do dostarczenia stosownych dokumentów potwierdzających powyższe.

UWAGA: Jeżeli oferowane wyroby nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), to do oferty należy dołączyć stosowne oświadczenie.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 1:**

1. Zamawiający zamawia rękawy foliowo-papierowe do sterylizacji parą wodną z nadrukiem zewnętrznych wskaźników sterylizacji,

2. na rękawach umieszczone oznakowania: kierunek otwierania, rozmiar, LOT, nazwa producenta lub nazwa handlowa, napisy w języku polskim,
3. wskaźniki i napisy umieszczone poza obszarem wypełnienia,
4. zgodność z normą EN 868,
5. zgodność z normą EN ISO 11607,
6. zgodność z Dyrektywą CE 93/42,
7. papier rękawa o gramaturze min. 60g/m<sup>2</sup>; folia min. 5-cio warstwowa; min. 3 kanały zgrzewu bocznego.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 2:**  
**dotyczy pozycji 3, 5, 6** – zgodność z normą EN ISO 11140-1,  
**dotyczy pozycji 7** – zgodność z normą EN ISO 11140-4,

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 3:**  
**dotyczy pozycji 1,2** - zgodność z normą EN ISO 11138.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 4:**  
**dotyczy pozycji 1, 2, 3**

1. rękawy typu Tyvek z nadrukowanym wskaźnikiem sterylizacji nadtlutkiem wodoru,
2. wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania, widoczne od strony folii,
3. wskaźnik sterylizacji nadtlutkiem wodoru zgodny z normą EN ISO 11140,
4. jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania,
5. rękaw bez celulozy,
6. warstwa nieprzezroczysta wykonana z tworzywa TYVEK lub równoważnego,
7. w obszarze zgrzewu, a poza obszarem pakowania wskaźnik chemiczny zmieniający zabarwienie w sposób jednoznaczny, widoczny i wyraźnie interpretujący wynik ekspozycji np. z czerwonego na żółty.

**dotyczy pozycji 1, 2, 3**

1. zgodność z normą EN 868,
2. zgodność z normą EN ISO 11607,
3. zgodność z Dyrektywą CE 93/42.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 5:**  

1. zgodność z normą EN ISO 14937,
2. Produkt dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 6:**  
zgodność z normą EN ISO 11140-1.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 7:**  
zgodność z normą EN ISO 11138.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 9:**  
**dotyczy pozycji 1,3**  
zgodność z normą EN ISO 15883,

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 10:**  
zgodność z normą EN ISO 15883.

**Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 11:**  

1. zgodność z normą EN 868,
2. zgodność z normą EN ISO 11607,
3. zgodność z Dyrektywą CE 93/42.

Zamawiający **dopuszcza** składanie ofert częściowych, tj. na poszczególne kompletne Pakiety.  
Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.

### Termin realizacji zamówienia

Przez okres 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy, jednak nie dłużej niż do czasu wykorzystania wartości umowy.

### Miejsce dostawy

Magazyn Szpitala – Katowice, ul. Raciborska 27

### Warunki udziału w postępowaniu

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 22 ust. 1b pkt. 1, 2, 3 ustawy Pzp dotyczące:

- kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,
- sytuacji ekonomicznej lub finansowej,
- zdolności technicznej lub zawodowej,

oraz nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 12 - 23 i ust. 5,7 ustawy Pzp., a także dołączą do oferty dokumenty, o których mowa w dziale SIWZ **Zawartość Oferty**.

1. Warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej:

- a) **wykaz** dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, **oraz załączenie dowodów** określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert. (Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże się co najmniej 2 dostawami odpowiadającymi swoim rodzajem dostawie stanowiącej przedmiot zamówienia).

2. W celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał:

#### **w zakresie Pakietu Nr 1:**

- a) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie PN EN 868,  
b) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11607,  
c) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty są zgodne z dyrektywą CE 93/42,

#### **w zakresie Pakietu Nr 2:**

- a) **pozycja 3, 5, 6** – oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11140-1,  
b) **pozycja 7** – oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11140-4,  
c) **pozycja 10-** próbki, zgodnie z **Załącznikiem Nr 8 do SIWZ – Wykaz próbek**, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego,

#### **w zakresie Pakietu Nr 3:**

- a) **pozycja 1, 2-** oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11138,

#### **w zakresie Pakietu Nr 4:**

- a) **pozycja 1, 2, 3-** oświadczenie producenta, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN 868,  
b) **pozycja 1, 2, 3** - oświadczenie producenta, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11607,

c) **pozycja 1, 2,3** – oświadczenie producenta, że dostarczone produkty są zgodne z dyrektywą CE 93/42,

**w zakresie Pakietu Nr 5:**

- a) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 14937,
- b) deklaracja zgodności oraz wpis do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

**w zakresie Pakietu Nr 6:**

- a) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11140-1,

**w zakresie Pakietu Nr 7:**

- a) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11138,

**w zakresie Pakietu Nr 9:**

- a) **pozycja 1,3** -oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 15883,

**w zakresie Pakietu Nr 10:**

- a) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 15883,

**w zakresie Pakietu Nr 11:**

- a) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie PN EN 868,
  - b) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają normie EN ISO 11607,
  - c) oświadczenie producenta potwierdzające, że dostarczone produkty są zgodne z dyrektywą CE 93/42.
3. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp Zamawiający będzie żądał:
- a) **odpisu** z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.
4. Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, przekaze Zamawiającemu **oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 poz. 1076 ze zm.).  
W przypadku, gdy Wykonawcy należą do tej samej grupy kapitałowej wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą, nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

**Podstawy wykluczenia**

Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawcę/ów w przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 12-23 i ust. 5,7 ustawy Pzp.

**Zawartość oferty, w tym wykaz oświadczeń potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia**

**Oferta musi zawierać:**

- 1. Wypełniony i podpisany przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy **Formularz Oferty** stanowiący **Załącznik Nr 1 do SIWZ**.
- 2. Wypełnioną i podpisaną przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy **Ofertę Cenową** stanowiącą **Załącznik Nr 2 do SIWZ**.  
**Uwaga!** Zamawiający zaleca, aby Ofertę Cenową stanowiącą Załącznik Nr 2 do SIWZ Wykonawca złożył również w formie elektronicznej na dowolnym nośniku elektronicznym, np. na CD.
- 3. Podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy, aktualne na dzień składania ofert, **Oświadczenie Wykonawcy dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu**, stanowiące **Załącznik Nr 3 do SIWZ**.

4. Podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy, aktualne na dzień składania ofert, **Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania**, stanowiące **Załącznik Nr 4 do SIWZ**.
5. Podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy **Istotne Postanowienia Umowy** stanowiące **Załącznik Nr 5 do SIWZ**.
6. Wypełnione i podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy **Oświadczenie o podwykonawcach** stanowiące **Załącznik Nr 6 do SIWZ**.
7. Podpisana przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy **Klauzula informacyjna z art. 13 RODO** stanowiąca **Załącznik Nr 7 do SIWZ**.
8. Inne dokumenty:
  - w zakresie Pakietu Nr 1:**
    - a) karta charakterystyki (w języku polskim) wystawiona przez producenta,
    - b) dokumentacja producenta określająca max. czas przechowywania wyrobów po sterylizacji,
  - w zakresie Pakietu Nr 2:**
    - a) **pozycja 3, 5, 6, 7, 11** – karta charakterystyki (w języku polskim) wystawiona przez producenta,
    - b) **pozycja 1, 3, 5, 6, 7, 8,10, 11** – oświadczenie producenta o braku zawartości substancji toksycznych i metali ciężkich,
    - c) **pozycja 1, 3, 5, 6, 7, 9,10, 11** – instrukcja dotycząca sposobu użytkowania i interpretacji wyników,
  - w zakresie Pakietu Nr 3:**
    - a) **pozycja 1,2-** instrukcja dotycząca sposobu użytkowania i interpretacji wyników w języku polskim,
  - w zakresie Pakietu Nr 4:**
    - a) zaświadczenie producenta o wymaganej temperaturze zgrzewania opakowania,
    - b) **pozycja 1, 2,3** – karta charakterystyki (w języku polskim) wystawiona przez producenta,
    - c) **pozycja 1,2,3** – dokumentacja producenta określająca max. czas przechowywania wyrobów po sterylizacji,
    - d) **pozycja 4** – instrukcja dotycząca sposobu użytkowania i interpretacji wyników,
  - w zakresie Pakietu Nr 6:**
    - a) instrukcja dotycząca sposobu użytkowania i interpretacji wyników,
  - w zakresie Pakietu Nr 7:**
    - a) instrukcja dotycząca sposobu użytkowania i interpretacji wyników,
  - w zakresie Pakietu Nr 9:**
    - a) **pozycja 1,2,3** – oświadczenie producenta o braku zawartości substancji toksycznych i metali ciężkich,
    - b) **pozycja 1, 2,3**– oświadczenie producenta o braku zawartości związku krwi i jej pochodnych,
    - c) **pozycja 1, 2,3** – instrukcja dotycząca sposobu użytkowania i interpretacji wyników,
  - w zakresie Pakietu Nr 10:**
    - a) instrukcja dotycząca sposobu użytkowania i interpretacji wyników,
  - w zakresie Pakietu Nr 11:**
    - a) karta charakterystyki (w języku polskim) wystawiona przez producenta,
    - b) dokumentacja producenta określająca max. czas przechowywania wyrobów po sterylizacji.

Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

**Zamawiający najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.**

Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia dokumentów określonych w **Warunkach udziału w postępowaniu**

**Wadium:**

W postępowaniu nie jest wymagane wadium.

**Kryterium oceny ofert:**

<b>l.p.</b>	<b>Opis kryterium oceny</b>	<b>Znaczenie</b>
1.	Cena brutto za przedmiot zamówienia	100%

**Miejsce i termin złożenia i otwarcia ofert:**

Oferty należy złożyć do dnia 18.01.2021 r. do godz. 10:00 w 40-074 Katowice, ulica Raciborska 26, Kancelaria.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 18.01.2021 r. o godz. 11:00 w 40 – 074 Katowice, ulica Raciborska 28, budynek Przychodni, II piętro, Sekcja Zamówień Publicznych.

Oferty muszą być sporządzone w języku polskim.

**Termin związania ofertą** wynosi 30 dni od upływu terminu składania ofert.

**Zamawiający nie ogranicza**

możliwości ubiegania się o zamówienie publiczne tylko dla Wykonawców, u których ponad 50% pracowników stanowią osoby niepełnosprawne.

**Zamawiający nie zamierza**

1. zawierać umowy ramowej,
2. ustanawiać dynamicznego systemu zakupów,
3. zastosować aukcji elektronicznej przy wyborze najkorzystniejszej oferty.

**Zamawiający nie przewiduje**

1. zwrotu kosztów udziału w postępowaniu,
2. zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp,
3. udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia,
4. istotnej zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy,
5. unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia.

**Zamawiający zastrzega sobie prawo do**

1. zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu opublikowanego w Biuletynie Zamówień Publicznych o której mowa w art. 12a ustawy Pzp. W przypadku dokonania zmiany w ogłoszeniu, Zamawiający – o ile zajdzie taka konieczność – przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach,
2. zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia z zachowaniem wymogów o których mowa w art. 38 ust. 4 – 6 ustawy Pzp. Zamawiający niezwłocznie przekaże dokonaną zmianę wszystkim Wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia oraz umieści ją na stronie internetowej.

**Osoba upoważniona do udzielania informacji**

mgr Hanna Ziemiańska

Telefon 32 4200 445

email [szpital@kco.katowice.pl](mailto:szpital@kco.katowice.pl)

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 31.12.2020 r.

DYREKTOR  
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz