

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy**

Zakup aparatu do znieczulania wraz z wyposażeniem dodatkowym na podstawie jezdnej jako realizacja w 2024 zadania „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 890047446

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Sokołowskiego 4

1.5.2.) Miejscowość: Wałbrzych

1.5.3.) Kod pocztowy: 58-309

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL517 - Wałbrzyski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.zdrowie.walbrzych.pl/>

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Zakup aparatu do znieczulania wraz z wyposażeniem dodatkowym na podstawie jezdnej jako realizacja w 2024 zadania „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego

2.4.) Identyfikator postępowania: ocids-148610-26d9dda0-f7e2-40eb-970c-517266379b7b

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00437952

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-07-31

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Tak

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00090380/06/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.2.28 Zakup aparatu do znieczulania wraz z wyposażeniem dodatkowym na podstawie jezdnej jako realizacja w 2024 zadania „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.

2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).

3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.

4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.

W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy.

Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

1) akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,

2) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy pzp.

Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Po upływie terminu składania ofert, wszelkie oświadczenia wnioski, zawiadomienia oraz informacje są przekazywane między Zamawiającym a Wykonawcą w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na:

„ Zakup aparatu do znieczulania wraz z wyposażeniem dodatkowym na podstawie jezdnej jako realizacja w 2024 zadania „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów

anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 – 2023 ” - Zp/58/TP/24 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążyących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „ Zakup aparatu do znieczulania wraz z wyposażeniem dodatkowym na podstawie jezdnej jako realizacja w 2024 zadania „zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego poprzez zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w latach 2022 – 2023 ” - Zp/58/TP/24 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023r. poz. 1605). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.

1. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.

2. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

3. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przynajmniej te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.

Więcej w SWZ.....

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: Zp/58/TP/24

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględni aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Opis przedmiotu zamówienia

Aparat do znieczulania wraz z wyposażeniem dodatkowym na podstawie jezdnej (zamówienie obejmuje dostawę łącznie 1 urządzenia wraz z podstawą jezdną i wyposażeniem dodatkowym) – parametry wymagane:

A. Parametry ogólne

1) Aparat na podstawie jezdnej, hamulec centralny.

2) Fabryczne uchwyty na dwie 10 litrowe butle rezerwowe, reduktory do butli O2 i N2O niewbudowane

3) Aparat przystosowany do pracy przy ciśnieniu sieci centralnej dla: O2, N2O, Powietrza od 2,7 kPa x 100.

4) Podgrzewany system oddechowy, możliwe wyłączenie/ włączenie podgrzewania przez użytkownika w konfiguracji systemu.

5) Awaryjne zasilanie elektryczne całego systemu z wbudowanego akumulatora do 120 minut.

6) Błat roboczy. Wbudowane, regulowane oświetlenie blatu.

7) Szuflada na akcesoria z trwałym zamknięciem (typu: zamek na klucz, blokada mechaniczna), wysokość szuflady pozwala na pionowe ustawienie butelki z anestetykiem wziewnym.

8) Prezentacja ciśnień gazów w sieci centralnej i w butlach rezerwowych na ekranie głównym respiratora.

9) System bezpieczeństwa zapewniający co najmniej 25% udział O2 w mieszaninie z N2O.

10) Elektroniczny mieszalnik: zapewniający utrzymanie ustawionego wdechowego stężenia tlenu

przy zmianie wielkości przepływu świeżych gazów i utrzymanie ustawionego przepływu świeżych gazów przy zmianie

stężenie tlenu w mieszaninie podawanej do pacjenta.

- 11) Aparat z czujnikami przepływu wdechowym i wydechowym. Czujniki termooanemometryczne (tzw. podgrzewane). Czujniki mogą być sterylizowane parowo.
- 12) Wirtualne przepływomierze prezentowane na ekranie aparatu.
- 13) Aparat przystosowany do prowadzenia znieczulania w technice Low Flow i Minimal Flow.
- 14) Regulowany zawór ograniczający ciśnienie w trybie wentylacji ręcznej (APL) z funkcją natychmiastowego zwolnienia ciśnienia w układzie bez konieczności skręcania do minimum.
- 15) Wbudowany przepływomierz O₂ do niezależnej podaży tlenu przez maskę lub kaniulę donosową, regulacja przepływu co najmniej od 0 do 18 l/min.
- 16) Miejsce aktywne do zamocowania min. jednego parownika; mocowanie typu Auto Exclusion lub Interlock.
- 17) W dostawie min. 18 zbiorników jednorazowych z wapnem sodowanym, objętość pochłaniacza jednorazowego minimum 1200 ml; przy mniejszej pojemności należy zaoferować min. 21,6 litrów wapna w odpowiedniej ilości pojemników jednorazowych.

B. Tryby wentylacji respiratora

- 1) Ekonomiczny respirator z napędem elektrycznym.
- 2) Wentylacja kontrolowana objętościowo.
- 3) Wentylacja kontrolowana ciśnieniowo.
- 4) Wentylacja synchronizowana ze wspomaganie ciśnieniowym oddechów spontanicznych w trybie kontrolowanym objętościowo i w trybie kontrolowanym ciśnieniowo (VCV-SIMV/PS, PCV-SIMV/PS).
- 5) CPAP/PSV
- 6) Funkcja Pauzy (zatrzymanie wentylacji kontrolowanej np. na czas odsysania śluzu lub zmiany pozycji pacjenta), prezentacja na ekranie respiratora czasu pozostałego do zakończenia pauzy, czas trwania pauzy regulowany w zakresie do co najmniej 30 min.
- 7) Automatyczne przełączenie na gaz zastępczy:
 - po zaniku O₂ na 100 % powietrze,
 - po zaniku N₂O na 100 % O₂,
 - po zaniku Powietrza na 100% O₂.

We wszystkich przypadkach bieżący przepływ Świeżych Gazów pozostaje stały (nie zmienia się).

- 8) Awaryjna podaż O₂ i anestetyku z parownika po awarii zasilania sieciowego i rozładowanym akumulatorze.

C. Regulacje

- 1) Zakres regulacji częstości oddechowej co najmniej od 4 do 100 odd/min.
- 2) Zakres regulacji plateau co najmniej od 0% do 50%.
- 3) Zakres regulacji I:E co najmniej od 4:1 do 1:10.
- 4) Zakres regulacji objętości oddechowej w trybie kontrolowanym objętościowo co najmniej od 10 do 1500 ml.
- 5) Zakres regulacji czułości wyzwalacza przepływowego co najmniej od 0,3 l/min do 15 l/min.
- 6) Ciśnienie wdechowe regulowane w zakresie co najmniej od 10 do 50 hPa (cmH₂O).
- 7) Wspomaganie ciśnieniowe w trybie PSV regulowane w zakresie od 3 cmH₂O do co najmniej 60 cmH₂O.
- 8) Regulacja czasu narastania ciśnienia w fazie wdechowej (nie dotyczy czasu wdechu).
- 9) Regulacja PEEP w zakresie co najmniej od 2 do 20 hPa (cmH₂O); wymagana funkcja WYŁ (OFF).
- 10) Zmiana częstości oddechowej automatycznie zmienia czas wdechu (Ti) - tzw. blokada I:E, możliwe wyłączenie tej funkcjonalności przez użytkownika.
- 11) Zmiana nastawy PEEP powoduje automatyczną zmianę ciśnienia Pwdech (różnica pomiędzy PEEP i Pwdech pozostaje stała) możliwe wyłączenie tej funkcjonalności przez użytkownika.

D. Prezentacje

- 1) Prezentacja krzywych w czasie rzeczywistym: p(t), CO₂(t).
- 2) Funkcja timera (odliczanie do zera od ustawionego czasu) pomocna przy wykonywaniu czynności obwarowanych czasowo, prezentacja na ekranie respiratora.
- 3) Prezentacja ΔVT (różnicy między objętością wdechową a wydechową).
- 4) Funkcja stopera (odliczanie czasu od zera) pomocna przy kontroli czasu znieczulenia, kontroli czasu; prezentacja na ekranie respiratora.

E. Funkcjonalności

- 1) Kolorowy ekran, o regulowanej jasności i przekątnej powyżej 15", sterowanie: ekran dotykowy i pokrętko funkcyjne, ekran wbudowany z przodu aparatu.
- 2) Pola parametrów wyświetlane na ekranie mogą być konfigurowane w czasie pracy, możliwe szybkie dopasowanie rozmieszczenia lub zmiany wyświetlanych parametrów w czasie operacji w zależności od aktualnych wymagań użytkownika.
- 3) Możliwe ustawienie różnych kolorów parametrów, np. ciśnienia - czerwone, objętości - zielone,

w celu łatwiejszego odczytu.

- 4) Wyświetlanie ustawionych granic alarmowych obok mierzonego parametru, możliwe wyłączenie tej funkcji.
- 5) Możliwe kontynuowanie wentylacji mechanicznej w przypadku, gdy pomiar przepływu ulegnie awarii (uszkodzony czujnik przepływu).
- 6) Konfiguracja urządzenia może być eksportowana i importowana do/z innych aparatów tej serii.
- 7) Moduł gazowy w aparacie (pomiar w strumieniu bocznym): pomiary i prezentacja wdechowego i wydechowego stężenia: O₂ (pomiar paramagnetyczny), N₂O, CO₂, anestetyki (SEV, DES, ISO), automatyczna identyfikacja anestetyku, MAC skorelowany do wieku pacjenta.
- 8) Powrót próbki gazowej do układu oddechowego.
- 9) Możliwość eksport do pamięci zewnętrznej USB: widoku ekranu (tzw. PrtScr lub zrzut ekranu), Dziennika (tzw. Rejestr lub Dziennik Zdarzeń lub Logbook, gdzie zapisywane są parametry pracy), wyników Testu.
- 10) Rekrutacja pęcherzyków płucnych jedno i wielostopniowa.
- 11) W przypadku anulowania rekrutacji – powolny spadek ciśnienia do początkowej wartości sprzed rozpoczęcia manewru rekrutacji.
- 12) Automatyczne wstępne skalkulowanie parametrów wentylacji na podstawie wprowadzonej masy ciała i/lub wzrostu pacjenta.
- 13) Ekonometr znieczulania wyświetlający zużycie i konsumpcję świeżych gazów, pobór O₂.
- 14) Asystent niskiego przepływu wyświetlający wykresy słupkowe dla wymaganego przepływu świeżego gazu oraz bieżącego przepływu całkowitego.
- 15) Pomiar zużycia świeżych gazów na znieczulanie lub od ostatniego zerowania.
- 16) Możliwość zaprogramowania automatycznego (bez jakiejkolwiek interakcji ze strony użytkownika) testu aparatu od poniedziałku do piątku; zaprogramowanie godziny, o której pacjent może być podłączony do aparatu po uprzednim automatycznym teście sprzętu.

F. Alarmy

- 1) Funkcja autoustawienia alarmów.
- 2) Alarm ciśnienia w drogach oddechowych.
- 3) Alarm objętości minutowej.
- 4) Alarm bezdechu generowany na podstawie analizy przepływu, ciśnienia, CO₂.
- 5) Alarm stężenia anestetyku wziewnego.
- 6) Alarm braku zasilania w O₂, Powietrze, N₂O.
- 7) Alarm wykrycia drugiego anestetyku.
- 8) Alarm Niski xMAC. Możliwa dezaktywacja monitorowania xMAC jako zabezpieczenie przed pojawianiem się alarmu Niski xMAC, gdy stężenie anestetyku spada pod koniec znieczulania.

G. Pozostałe parametry

- 1) Instrukcja obsługi i użytkownika w języku polskim, wersja drukowana, książkowa – nie dopuszcza się kserokopii.
- 2) Oprogramowanie w języku polskim.
- 3) Ssak inżektorowy napędzany tlenem z sieci centralnej, zasilanie ssaka z przyłączy w aparacie, zbiornik na wydzielinę o objętości minimum 700 ml.
- 4) Dreny do podłączenia O₂, N₂O i Powietrza o dł. 5m każdy; wtyki typu AGA.
- 5) Dodatkowe gniazda elektryczne, co najmniej 4 szt., zabezpieczone bezpiecznikami.
- 6) Całkowicie automatyczny test główny bez interakcji z użytkownikiem w trakcie trwania procedury po uprzednim przygotowaniu sprzętu przez użytkownika.
- 7) Lista kontrolna, czynności do wykonania przed rozpoczęciem testu, prezentowana na ekranie respiratora w formie grafik i tekstu objaśniających poszczególne czynności.
- 8) System ewakuacji gazów, zintegrowany, z niezbędnymi akcesoriami umożliwiającymi podłączenie do odciągu szpitalnego, wskaźnik przepływu ewakuowanych gazów.
- 9) Dopuszczenie urządzenia do obrotu na rynku polskim jako wyrobu medycznego.
- 10) Okres gwarancji urządzenia nie mniej niż 24 miesiące.
- 11) Urządzenie fabrycznie nowe na gwarancji producenta z datą produkcji nie starszą niż rok 2023.
- 12) Zasilanie sieciowe zgodne z warunkami obowiązującymi w Polsce, AC 230 V 50 Hz.
- 13) Serwis i przeglądy urządzenia w miejscu użytkowania przez Zamawiającego.

H. Wymagane akcesoria dodatkowe

- 1) Zbiornik wielorazowy na wapno, możliwa sterylizacja parowa w temperaturze 134 st. C.
- 2) Jednorazowe układy oddechowe, 25 szt. (worek oddechowy 2 L, długość rur co najmniej 180 cm).
- 3) Jednorazowe wkłady na wydzielinę z żelem – 25 szt. wraz z jednorazowymi liniami do ssania o dł. min. 2 m.
- 4) Pułapki wodne do modułu gazowego min. 12 szt.
- 5) Linie próbkujące min. 50 szt.
- 6) W dostawie min. 18 zbiorników jednorazowych z wapnem sodowanym, objętość pochłaniacza jednorazowego minimum 1200 ml; przy mniejszej pojemności należy zaoferować min. 21,6 litrów wapna w odpowiedniej ilości pojemników jednorazowych.

7) Wszystkie oferowane akcesoria pomiarowe i użytkowe kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego aparatami do znieczulania Fabius, Primus lub Atlan.

Więcej w SWZ.....

4.2.6.) Główny kod CPV: 33100000-1 - Urządzenia medyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 70 dni

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.
Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób:

$S = 1+2+3+4+5+6+7+8+9+10+11+12+13+14+15$

gdzie:

S - ilość punktów oferty ocenianej

1 - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium Ceny

2 - Aparat z czujnikami przepływu wdechowym i wydechowym. Czujniki termoanemometryczne (tzw. podgrzewane). Czujniki mogą być sterylizowane parowo.

3 - Funkcja Pauzy (zatrzymanie wentylacji kontrolowanej np. na czas odsysania śluzu lub zmiany pozycji pacjenta), prezentacja na ekranie respiratora czasu pozostałego do zakończenia pauzy, czas trwania pauzy regulowany w zakresie do co najmniej 30 min.

4 - Automatyczne przełączenie na gaz zastępczy:

-po zaniku O₂ na 100 % powietrze,

-po zaniku N₂O na 100 % O₂,

-po zaniku Powietrza na 100% O₂.

We wszystkich przypadkach bieżący przepływ Świeżych Gazów pozostaje stały (nie zmienia się).

5 - Zmiana częstości oddechowej automatycznie zmienia czas wdechu (Ti) - tzw. blokada I:E, możliwe wyłączenie tej funkcjonalności przez użytkownika.

6 - Zmiana nastawy PEEP powoduje automatyczną zmianę ciśnienia Pwdech (różnica pomiędzy PEEP i Pwdech pozostaje stała) możliwe wyłączenie tej funkcjonalności przez użytkownika.

7 - Prezentacja ΔVT (różnicy między objętością wdechową a wydechową).

8 - Interfejs ekranowy monitora zharmonizowany z interfejsem oferowanego aparatu do znieczulania, przynajmniej pod względem kolorystyki, wyglądu i położenia na ekranie podstawowych elementów, takich jak przyciski i inne elementy sterujące, pola komunikatów alarmowych.

9 - Masa modułu transportowego z wbudowanymi modułami do EKG, TEMP, NIBP, CO₂ max.

2 kg.

10 - Moduł transportowy wyposażony w ekran dotykowy o przekątnej minimum 6".

11 - Ekran dotykowy modułu transportowego przystosowany do warunków transportowych: zabezpieczony przed nieoczekiwaną zmianą wyświetlanych informacji, a w szczególności przed reagowaniem na krótkie, przypadkowe dotknięcia i przesunięcia palcem czy palcami po ekranie.

12 - Moduł transportowy, przystosowany do zagrożeń związanych z transportem, odporny na zachłapania (min. IPX3) i upadek z wysokości przynajmniej 1 metra, potwierdzone odpowiednimi deklaracjami producenta.

13 - Moduł transportowy, zamocowany na stanowisku, przesyła dane do systemu monitorowania przez łącze optyczne, którego nie da się uszkodzić mechanicznie przy dowolnie częstym podłączaniu i odłączaniu modułu.

14 - Monitor może obsłużyć pomiar przynajmniej 8 ciśnień, również w transporcie, bez konieczności przełączania linii pomiarowych do transportu.

15 - Możliwość pracy bez zasilania sieciowego, akumulator urządzenia powinien umożliwiać dokonanie w tym trybie (zasilanie

wyłącznie akumulatorowe) co najmniej 10 pomiarów (przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, tzw. "zwiątczenia") dziennie przez okres co najmniej 30 dni.

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60,00

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Aparat z czujnikami przepływu wdechowym i wydechowym. Czujniki termoanemometryczne (tzw. podgrzewane). Czujniki mogą być sterylizowane parowo.

4.3.6.) Waga: 1

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Funkcja Pauzy (zatrzymanie wentylacji kontrolowanej np. na czas odsysania śluzu lub zmiany pozycji pacjenta), prezentacja na ekranie respiratora czasu pozostałego do zakończenia pauzy, czas trwania pauzy regulowany w zakresie do co najmniej 30 min.

4.3.6.) Waga: 1

Kryterium 4

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Automatyczne przełączenie na gaz zastępczy: -po zaniku O₂ na 100 % powietrze, -po zaniku N₂O na 100 % O₂, -po zaniku Powietrza na 100% O₂. We wszystkich przypadkach bieżący przepływ Świeżych Gazów pozostaje stały (nie zmienia się).

4.3.6.) Waga: 1

Kryterium 5

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Zmiana częstości oddechowej automatycznie zmienia czas wdechu (Ti) - tzw. blokada I:E, możliwe wyłączenie tej funkcjonalności przez użytkownika.

4.3.6.) Waga: 1

Kryterium 6

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Zmiana nastawy PEEP powoduje automatyczną zmianę ciśnienia Pwdech (różnica pomiędzy PEEP i Pwdech pozostaje stała) możliwe wyłączenie tej funkcjonalności przez użytkownika.

4.3.6.) Waga: 1

Kryterium 7

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Prezentacja ΔVT (różnicy między objętością wdechową a wydechową).

4.3.6.) Waga: 1

Kryterium 8

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Interfejs ekranowy monitora zharmonizowany z interfejsem oferowanego aparatu do znieczulania, przynajmniej pod względem kolorystyki, wyglądu i położenia na ekranie podstawowych elementów, takich jak przyciski i inne elementy sterujące, pola komunikatów alarmowych.

4.3.6.) Waga: 1

Kryterium 9

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Masa modułu transportowego z wbudowanymi modułami do EKG, TEMP, NIBP, CO2 max. 2 kg.

4.3.6.) Waga: 5

Kryterium 10

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Moduł transportowy wyposażony w ekran dotykowy o przekątnej minimum 6".

4.3.6.) Waga: 2

Kryterium 11

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Ekran dotykowy modułu transportowego przystosowany do warunków transportowych: zabezpieczony przed nieoczekiwaną zmianą wyświetlanych informacji, a w szczególności przed reagowaniem na krótkie, przypadkowe dotknięcia i przesunięcia palcem czy palcami po ekranie.

4.3.6.) Waga: 5

Kryterium 12

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Moduł transportowy, przystosowany do zagrożeń związanych z transportem, odporny na zachlapania (min. IPX3) i upadek z wysokości przynajmniej 1 metra, potwierdzone odpowiednimi deklaracjami producenta.

4.3.6.) Waga: 2

Kryterium 13

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Moduł transportowy, zamocowany na stanowisku, przesyła dane do systemu monitorowania przez łącze optyczne, którego nie da się uszkodzić mechanicznie przy dowolnie częstym podłączeniu i odłączeniu modułu.

4.3.6.) Waga: 5

Kryterium 14

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób

niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Monitor może obsługiwać pomiar przynajmniej 8 ciśnień, również w transporcie, bez konieczności przełączania linii pomiarowych do transportu.

4.3.6.) Waga: 7

Kryterium 15

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

jakość, w tym do parametry techniczne, właściwości estetyczne i funkcjonalne takie jak dostępność dla osób niepełnosprawnych lub uwzględnianie potrzeb użytkowników

4.3.5.) Nazwa kryterium: Możliwość pracy bez zasilania sieciowego, akumulator urządzenia powinien umożliwić dokonanie w tym trybie (zasilanie wyłącznie akumulatorowe) co najmniej 10 pomiarów (przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, tzw. "zwiotczenia") dziennie przez okres co najmniej 30 dni.

4.3.6.) Waga: 7

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp,
- 2) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
 - 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
- 3) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - d) zdolności technicznej lub zawodowej:
Warunek ten zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał co najmniej dwie dostawy w zakresie odpowiadającym swoim rodzajom przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie urządzeń medycznych na kwotę minimum: 100 000,00 zł każda z dostaw.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta

zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy p.z.p.:

1. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych (załącznik nr 8 do SWZ) , a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, 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 lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.: wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia dot. urządzeń medycznych na kwotę minimum: 100 000,00 zł każda z dostaw.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.
2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 9 do SWZ.

3. Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

1. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
2. Postanowień ust. 1 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzaniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe wymienione Tabeli VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Nie

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-08-09 08:00

8.2.) Miejsce składania ofert: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-08-09 09:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-09-07

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Oferta musi zawierać:

1. Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym – załącznik nr 1 i 2 do SWZ.
2. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art.118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (załącznik 4a) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).
3. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.
4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.
5. Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy
6. Przedmiotowe środki dowodowe :
 1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.
 2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 9 do SWZ.
3. Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.