

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

(zwana dalej Specyfikacją)

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego
w trybie przetargu nieograniczonego (zwanego dalej Postępowaniem) pod nazwą:

DOSTARCZANIE SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH Z APARATEM DO FAKOEMULSYFIKACJI I WITREKTOMII PRZEDNIEJ WRAZ Z JAŁOWYMI, JEDNORAZOWYMI ZBIORCZO ZAPAKOWANYMI ZESTAWAMI I AKCESORIAMI NIEZBĘDNYMI DO OPERACJI ZAĆMY I WITREKTOMII

numer postępowania: 12/ZP/2024

33731110-7 Soczewki śródoczne

Podstawa prawna:

Postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp. Właściwą procedurą przeprowadzenia niniejszego postępowania są przepisy dla zamówień przekraczających kwotę 221 000,00 €.

Postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem:

- Strony internetowej Zamawiającego: www.szpitalrydygier.pl
- Strony internetowej prowadzonego postępowania – Platforma: <https://ezamowienia.gov.pl/>
- Poczty elektronicznej Zamawiającego.

I. ZAMAWIAJACY

Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

31-826 Kraków, os. Złotej Jesieni 1

tel. 12 64 68 207, fax. 12 64 68 173, 930;

REGON: 121188694 NIP: 678 31 05 119

KRS: 0000352784

Adres strony internetowej na której udostępniane będą m.in. zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia:

- <https://ezamowienia.gov.pl>
- www.szpitalrydygier.pl

II. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTU:

1. W zakresie formalnym:
 - ❖ Anna Manys: amanys@rydygierkrakow.pl
2. W zakresie merytorycznym:
 - ❖ Małgorzata Orska, Marta Wojciechowicz tel. 12 64 68 257, 332

III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest **DOSTARCZANIE SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH Z APARATEM DO FAKOEMULSYFIKACJI I WITREKTOMII PRZEDNIEJ WRAZ Z JAŁOWYMI, JEDNORAZOWYMI ZBIORCZO ZAPAKOWANYMI ZESTAWAMI I AKCESORIAMI NIEZBĘDNYMI DO OPERACJI ZAĆMY I WITREKTOMII** do siedziby Zamawiającego (Kraków, os. Złotej Jesieni 1) zgodnie z opisem i wymaganiami zawartymi w **załączniku nr 1** do nin. Specyfikacji.
2. Termin ważności / okres gwarancji przedmiotu zamówienia nie może być krótszy niż **12 miesięcy** od daty dostarczenia.
3. Oferty nie posiadające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia (w zakresie części, której dotyczyą) zostaną odrzucone.
4. Pozostałe warunki zamówienia określa projekt umowy, stanowiący **załącznik nr 3** do SWZ.

IV. NUMER POSTĘPOWANIA: 12/ZP/2024

Tryb postępowania: PRZETARG NIEOGRANICZONY

V. OFERTY CZĘŚCIOWE

Zamawiający dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. **Liczba części: 3.**

VI. ZAMÓWIENIA PODOBNE

Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień podobnych, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

VII. WYMAGANY TERMIN I WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Dostarczenia przedmiotu zamówienia sukcesywnie w **ciągu 24 miesięcy, od daty zawarcia umowy** według pisemnych zamówień składanych przez pracownika Oddziału Okulistyki.

2. Dostawa aparatów nastąpi wraz z pierwszą dostawą soczewek oraz zestawów do operacji.
3. Wymagania dotyczące serwisu aparatów:
 - a) czas usunięcia zgłoszonych usterek i wykonania napraw, licząc od chwili zgłoszenia - max do 48 h w dni robocze.
 - b) w przypadku przewidywanej naprawy dłuższej niż 48 h w dni robocze - dostarczenie równorzędnego aparatu zastępczego na czas naprawy.
4. Zamawiający zastrzega sobie, w ramach wartości umowy, prawo zmiany ilościowej asortymentu w danym pakiecie w zależności od potrzeb.
5. Termin realizacji zamówienia nie dłuższy niż:
 - **6 tygodni** dla pierwszej dostawy od daty zawarcia umowy Nabywca wymaga w zakresie oferty, utworzenia podmagazynu soczewek i 100 zestawów wg poniższej specyfikacji.
 - **5 dni roboczych** – od daty złożenia pisemnego zamówienia (e-mailem lub faksem) na soczewki (1.. (PAKIET I) 2..(PAKIET I) 3..(PAKIET I) 4..(PAKIET I) 1*.(PAKIET II).
 - **14 dni** – od daty złożenia pisemnego zamówienia (e-mailem lub faksem) na soczewki na indywidualne zamówienie.
6. Możliwość dostaw awaryjnych do **48 godzin** od daty złożenia zamówienia pisemnie (mail lub fax).
7. Dostawy przedmiotu zamówienia odbywać się będą na zasadzie „banku soczewek”. W depozycie będzie się znajdowało na stałe 273 (pakiet 1) / 21 (pakiet 2) soczewek.
8. **Wymagania dla pakietu nr 1:** Na czas realizacji umowy Wykonawca zobowiązany jest w ramach ceny przedmiotu umowy, do przekazania i zdeponowania w siedzibie Zamawiającego wraz z pierwszą dostawą soczewek, 100 sztuk zestawów operacyjnych, aparatu do fakoemulsyfikacji i witrektomii przedniej posiadającego na swoim wyposażeniu głowicę fako umożliwiającą niezależną pracę z tradycyjnymi ultradźwiękami (o kierunku przód tył) i pracę z ultradźwiękami skrotnymi (oscylacje tipa w kierunku poprzecznym do głównej osi głowicy) wraz z możliwością niezależnego regulowania ruchów podłużnych i poprzecznych tipa głowicy z kryształowym elementem piezoelektrycznym, z możliwością obsługi elektrycznych głowic do implantacji oraz systemem aktywnej kontroli ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem, określonym poniżej, zapewniającym sprawne funkcjonowanie aparatu przez cały okres trwania umowy.
Ponadto dostawca zobowiązany jest do dostarczenia 10 zestawów implantacyjnych. 1 zestaw składa się z 1 pęsety do ładowania soczewki i 1 systemu do implantacji soczewki z wkręcanym tłokiem umożliwiającym wszczep każdego typu soczewki.
9. **Wymagania dla pakietu nr 2:** Na czas realizacji umowy, Wykonawca zobowiązany jest w ramach ceny przedmiotu umowy, do przekazania i zdeponowania w siedzibie Zamawiającego wraz z pierwszą dostawą 12 pakietów witrektomijnych (6 x zestaw 1; 6 x zestaw2; zestaw 3 na indywidualne zamówienie), aparatu do fakoemulsyfikacji i witrektomii tylnej z ksenonowym źródłem oświetlenia, roboczą pompą typu Venturi wytwarzającą podciśnienie od 0 do min. 600 mmHg, z możliwością zapamiętania a następnie wydrukowania informacji o poszczególnych zabiegach (np. czas i średnia moc ultradźwięków, czas witrektomii), z możliwością automatycznego przełączenia z przełącznika nożnego pomiędzy podawaniem płynu i powietrza przez kaniulę infuzyjną oraz możliwością podłączenia głowicy fako umożliwiającej niezależną pracę z tradycyjnymi ultradźwiękami (o kierunku przód tył) i pracę z ultradźwiękami skrotnymi (oscylacje tipa w kierunku poprzecznym do głównej osi głowicy) wraz z możliwością niezależnego regulowania ruchów podłużnych i poprzecznych tipa głowicy, z kryształowym elementem piezoelektrycznym wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem, określonym poniżej, zapewniającym sprawne funkcjonowanie aparatu przez cały okres trwania umowy .
10. Ponadto dostawca zobowiązany jest do dostarczenia 1 zestawu implantacyjnego składającego się z 1 pęsety do ładowania soczewki i 1 systemu do implantacji soczewki umożliwiającego wszczep każdego typu soczewki.
Do soczewek wymagane jest dołączenie:
 - 2 kompletów narzędzi do markowania oka w trakcie zabiegu,
 - aparatu wspomagającego diagnozowanie, planowanie i wykonanie zabiegu usunięcia zaćmy i wszczepu soczewki, który można zintegrować z mikroskopem Moller-Wedel obecnym w oddziale.Czas realizacji zamówienia na soczewki max 14 dni. Możliwość zwrotu soczewek niezużytych do 60 dni liczone od dnia dostawy.
Wszelkie koszty utrzymania aparatu, w tym przeglądy, naprawy, konserwacja, serwisowanie i wymiana zużytych części oraz przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi aparatu, muszą być wliczone w cenę przedmiotu zamówienia.
11. Zestawy operacyjne będą dostarczane wraz z dostawami soczewek w ramach uzupełniania stanu „banku soczewek”, na podstawie zamówienia z Oddziału Okulistyki.

12. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać soczewki oraz zestawy operacyjne w oparciu o zamówienia liczbowo-asortymentowe, składane przez pracownika Oddziału Okulistyki. Wykonawca zobowiązany będzie do wystawienia faktury tylko za zużyte przez Zamawiającego soczewki i zestawy operacyjne.
13. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia na wniosek Zamawiającego **szkolenia personelu** Zamawiającego w jego siedzibie – os. Złotej Jesieni 1, Kraków wraz z pierwszym dostarczeniem towaru do Oddziału Okulistyki w terminie uzgodnionym pisemnie z Zamawiającym, jednak nie później niż w terminie 30 dni od daty zawarcia umowy – dotyczy pakietu nr 1 oraz pakietu nr 2, pakietu nr 3.
14. Wykonawca zobowiązany będzie złożyć listę obecności z przeprowadzonego szkolenia, z podpisami przeszkolonych użytkowników stwierdzających ich faktyczną obecność na Dziennik Podawczy, w terminie 5 dni roboczych od daty przeprowadzenia szkolenia.

VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

1. **O udzielenie zamówienia mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 57 ustawy Pzp oraz art. 112 ust. 2 ustawy Pzp, tj.:**

- 1) **nie podlegają wykluczeniu**
- 2) **spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:**

- a) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

- b) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

- c) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

- d) **zdolności technicznej lub zawodowej**

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

2. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo odpowiednio wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby określa w szczególności:

- 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
- 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
- 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

3. **W Postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Pzp oraz nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie 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 (Dz.U. z 2022 poz. 835), oraz nie podlegają zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.).**

Ocena spełniania podstaw wykluczenia z Postępowania, o których mowa w ust. 3, zostanie dokonana zgodnie z formułą „podlega – nie podlega”, w oparciu o przedłożone przez Wykonawcę oświadczenie i dokumenty, o których mowa w rozdz. X.1.

4. W celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia z postępowania, Zamawiający wymaga, złożenia oświadczenia własnego Wykonawcy w postaci jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia formularz JEDZ składa każdy z Wykonawców. Wzór formularza JEDZ określa Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 3/16), którego wzór stanowi załącznik nr 4 do Specyfikacji.

IX. PROCEDURA SAMOOCZYSZCZENIA

1. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub art. 109 ust. 1 pkt 2-5 i 7-10 ustawy Pzp, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:
 - 1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;
 - 2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;
 - 3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
 - a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,
 - c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
 - d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
 - e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.
2. Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 1, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 1, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.
3. Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
4. W celu skorzystania z instytucji „samooczyszczenia”, Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia stosownych informacji w oświadczeniu stanowiącym załącznik nr 4 do Specyfikacji.

X. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAW DO WYKLUCZENIA

Zamawiający zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

X.1 WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. W zakresie wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 57 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada:
 - a) oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu – podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie, Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu, stanowiącego Załącznik nr 4 do Specyfikacji (formularz JEDZ);
2. W zakresie potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z Postępowania w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Pzp oraz 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 (Dz.U. z 2022 poz. 835) i art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.), Wykonawca przedkłada:

- a) **oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania** – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie Wykonawcy składa w formie jednolitego dokumentu, stanowiącego **Załącznik nr 4 do Specyfikacji (formularz JEDZ)**,
- b) **oświadczenia, że Wykonawca** nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie 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 (Dz.U. z 2022 poz. 835) oraz nie podlega zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.) –wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy - **Załącznik nr 2 do Specyfikacji**.

X.2. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE (OŚWIADCZENIA I DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 124 USTAWY PZP, SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO):

1. Zamawiający, wezwie do złożenia:

- 1) **Dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu:**
- a) **informacji z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- b) **odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej**, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy.
- c) **zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego** potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- d) **zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego** potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności,
- e) **oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP,
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP,
- Przedmiotowe oświadczenia należy złożyć na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do Specyfikacji.
- f) **oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP**, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty

częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – **wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do Specyfikacji.**

2. Wykonawca nie będzie obowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub brak podstaw wykluczenia, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia a wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016r. poz. 352) lub podmiotowych środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp.
3. W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobierze samodzielnie z tych baz danych wskazane przez Wykonawcę oświadczenia lub dokumenty.
4. W przypadku wskazania przez Wykonawcę oświadczeń lub dokumentów na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia lub spełniania warunków udziału w postępowaniu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w:
 - 1) ust. 1 pkt. 1 lit. a - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy;
 - 2) ust. 1 pkt. 1 lit b, c, d – zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c), zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. d), lub odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b) – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury
6. Dokumenty, o których mowa w ust. 5 pkt. 1 powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. Dokument, o którym mowa w ust. 5 pkt. 2 powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
7. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt. 1 lit. c i lit. d, 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 pod przysięgą, lub jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Postanowienia ust. 6 stosuje się odpowiednio.
8. Jeżeli Wykonawca nie złoży oświadczenia, o którym mowa w rozdz. VIII ust. 4 Specyfikacji, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ustawy PZP, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą, wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia, poprawienia w terminie przez siebie wskazanym, chyba, że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

XI. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

- a) **szczegółowy opis przedmiotu zamówienia** (ulotka informacyjna, aktualny katalog zawierający dokładny opis (lub karta techniczna na wezwanie Zamawiającego) **dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w załączniku nr 1 SWZ**); **Obowiązkowo należy podać numer katalogowy** oferowanego produktu,
- b) Oświadczenie, że oferowane wyroby zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz.U. Nr 107 poz. 679), tj. posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy.

- c) **sterylną próbkę** zestawu operacyjnego do zaćmy – (pakiet 1), zestawu operacyjnego służącego do operacji zaćmy i witrektomii tylnej 25G (pakiet 2) zestaw I; zawierające wszystkie oferowane przez Wykonawcę elementy w liczbie wymaganej w SWZ, celem weryfikacji, czy oferowane zestawy spełniają wymogi postawione przez Zamawiającego w zakresie zawartości, sposobu pakowania oraz zasad sterylności oferowanego zestawu.

Próbka – zawierająca wszystkie oferowane przez Wykonawcę elementy w liczbie wymaganej w SWZ, celem weryfikacji, czy oferowane zestawy spełniają wymogi postawione przez Zamawiającego w zakresie zawartości, sposobu pakowania oraz zasad sterylności oferowanego zestawu. **Próbki należy złożyć na Dziennik Podawczy Szpitala Specjalistycznego im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o.**, w trwale zamkniętym opakowaniu. Na kopercie lub opakowaniu należy umieścić:

- a) **dokładny adres Wykonawcy (adres do korespondencji oraz kontaktowy numer telefonu),**
- b) **numer sprawy: 12/ZP/2024,**
- c) **nazwa Postępowania: DOSTARCZANIE SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH Z APARATEM DO FAKOEMULSYFIKACJI I WITREKTOMII PRZEDNIEJ WRAZ Z JAŁOWYMI, JEDNORAZOWYMI ZBIORCZO ZAPAKOWANYMI ZESTAWAMI I AKCESORIAMI NIEZBĘDNYMI DO OPEACJI ZAĆMY,**
- d) **„Nie otwierać przed 05.04.2024r., godziną 11:00”.**

W przypadku Wykonawców, których oferty nie zostały wybrane, Zamawiający na ich pisemny wniosek zwróci złożone próbki zgodnie z art. 77 ust. 1 ustawy.

1. Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, iż w przypadku gdy wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
2. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność.
3. Zamawiający akceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają wymagania, cechy lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriów oceny ofert, lub wymagania związane z realizacją zamówienia.

XII. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ.

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl> oraz poczty elektronicznej.
2. Ofertę wraz z Jednolitym Europejskim Dokumentem Zamówienia (JEDZ), należy złożyć, pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) – przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl>.
3. Ofertę stanowi Formularz ofertowy z Jednolitym Europejskim Dokumentem Zamówienia (JEDZ) wraz ze wszystkimi załącznikami stanowiącymi jej integralną część.
4. Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.
Postępowanie można wyszukać również ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przeglądaj postępowania/konkursy”).
5. **Identyfikator (ID) postępowania na Platformie e-Zamówienia: ocds-148610-2d4353c6-d6d1-11ee-a3b5-e25d731b0da9**

6. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.
7. Interaktywne instrukcje dostępne są na stronie <https://ezamowienia.gov.pl/pl/komponent-edukacyjny/>. Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e-Zamówienia ani logowania.
8. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych lub dokumentów elektronicznych będących kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej (cyfrowe odwzorowania) musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych.
9. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. 2022 poz. 2452), sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2247), z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych i przekazuje się jako załączniki. W przypadku formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, ww. regulacje nie będą miały bezpośredniego zastosowania.
10. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:
 - a) w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności (i przekazuje się jako załącznik), lub
 - b) jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).
11. Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 oraz z 2021 r. poz. 1655) Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”.

Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie.
12. Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”).
13. Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści SWZ wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.
14. Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.
15. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).
16. Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.
17. W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu (22) 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.
18. Zamawiający nie przewiduje odstępiania od użycia środków komunikacji elektronicznej.
19. **Znak sprawy: 12/ZP/2024**

20. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z wykonawcami jest: Anna Manys / mail: amanys@rydygierkrakow.pl / tel. (12) 64 68 958 / Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia.
21. Za datę przekazania dokumentów, informacji i oświadczeń oraz ich cyfrowych odwzorowań przyjmuje się datę ich wpływu na Platformę e-Zamówienia lub datę i godzinę wpływu na serwer pocztowy Zamawiającego.

XIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY ORAZ DOKUMENTÓW WYMAGANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO W SWZ

I. Informacje ogólne

1. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami Zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia, w szczególności zgodnie z niniejszą SWZ.
2. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy interaktywnego „Formularza ofertowego” udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
3. Zalogowany wykonawca używając przycisku „Wypełnij” widocznego pod „Formularzem ofertowym” zobowiązany jest do zweryfikowania poprawności danych automatycznie pobranych przez system z jego konta i uzupełnienia pozostałych informacji dotyczących wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
4. Następnie wykonawca powinien pobrać „Formularz ofertowy”, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić pozostałymi danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać odpowiednim rodzajem podpisu elektronicznego.
Uwaga! Nie należy zmieniać nazwy pliku nadanej przez Platformę e-Zamówienia. Zapisany „Formularz ofertowy” należy zawsze otwierać w programie Adobe Acrobat Reader DC.
5. Formularz ofertowy podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES typ wewnętrzny. Pozostałe dokumenty wchodzące w skład oferty lub składane wraz z ofertą, które są zgodnie z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, mogą być zgodnie z wyborem wykonawcy opatrzone podpisem typu zewnętrznego lub wewnętrznego. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę” dodaje się uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny). W przypadku przekazywania dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
6. Zaleca się, aby oferta oraz pozostałe oświadczenia, dla których zamawiający określił wzory w formie formularzy stanowiących załączniki do SWZ, zostały sporządzone zgodnie z tymi wzorami.

II. Sposób oraz termin składania ofert

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć w terminie **do dnia 05.04.2024 r. do godziny 10:00.**
3. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
4. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
5. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany „Formularz oferty” w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) wykonawca dodaje pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.
6. Jeżeli wraz z ofertą składane są dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawcy, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zarówno załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.

7. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując o tym wykonawcę. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO). EPP i EPO dostępne są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.
8. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
9. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”.
10. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.
11. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
12. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert
13. O terminie złożenia oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.

III. Termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi **05.04.2024r. o godz. 11:00** przy użyciu systemu teleinformatycznego.
2. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
4. Zgodnie z Ustawą PZP Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line.
5. Otwarcie ofert nastąpi na zasadach i w trybie art. 222 ust. 1, 2, 3 i 4 ustawy Pzp.
6. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej, na której była zamieszczona SWZ wraz z załącznikami, informacje, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy.

IV. Dokumenty składające się na ofertę:

- a) **Formularz Ofertowy**, udostępniony przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczony w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane należycie do reprezentowania Wykonawcy.
 - b) **szczegółowa oferta cenowa** (wg wzoru tabeli zamieszczonej w rozdz. XVI ust. 2 Specyfikacji),
UWAGA! W przypadku niedołączenia do oferty Szczegółowej Oferty Cenowej, Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy,
 - c) **dokumenty i oświadczenia** potwierdzające spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w Postępowaniu i brak podstaw do wykluczenia (wymienione w rozdz. X.1 Specyfikacji),
 - d) **dokumenty** wskazane w rozdz. XI Specyfikacji,
 - e) w przypadku Wykonawców działających przez pełnomocnika – pełnomocnictwo,
 - f) w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie – dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego,
 - g) próbki
 - h) **potwierdzenie wniesienia wadium.**
1. **Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Specyfikacji. Zamawiający zaleca, aby przy sporządzeniu oferty, Wykonawca skorzystał z wzorów przygotowanych przez Zamawiającego.** Wykonawca może przedstawić ofertę na swoich formularzach z zastrzeżeniem, że muszą one zawierać wszystkie informacje określone przez Zamawiającego w Specyfikacji.
 2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
 3. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

4. **Oferta i załączniki do oferty muszą być podpisane przez upoważnionego (upoważnionych) przedstawiciela (przedstawicieli) Wykonawcy za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego.**
5. W przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje Pełnomocnik wraz z ofertą winno być złożone pełnomocnictwo dla tej osoby określające jego zakres. Pełnomocnictwo winno być podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. Wszelkie pełnomocnictwa winny być załączone do oferty w formie oryginału lub urzędowo poświadczonego odpisu pełnomocnictwa (notarialnie – art. 97 ust. 2 ustawy z 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (tekst jednolity Dz.U. 2020 poz. 1192 z późniejszymi zmianami)). Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 3 lipca 2024r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
6. **Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.** W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania:
 - a) w odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z Postępowania na podstawie **art. 108 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Pzp oraz 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 (Dz.U. z 2022 poz. 835) i art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.),**
 - b) Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu lub do reprezentowania ich w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy przedłożyć w ofercie w formie, o którym mowa w ust. 5),
 - c) wszelka korespondencja w Postępowaniu prowadzona będzie wyłącznie z pełnomocnikiem, o którym mowa w ust. 7 lit. b),
 - d) wypełniając Formularz Ofertowy, jak również inne dokumenty powołujące się na „Wykonawcę”; w miejscu „np. nazwa i adres Wykonawcy” należy wpisać dane dotyczące każdego z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, a nie dane pełnomocnika Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
7. W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający może żądać od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez zamawiającego podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów.

XIV.WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

1. Oferta składana na całość zamówienia musi być zabezpieczona wadium w wysokości: **83 000,00 PLN** (słownie: osiemdziesiąt trzy tysiące złotych 00/100).
2. W przypadku składania ofert częściowych wadium wynosi:

PAKIET 1	57 000,00 zł
PAKIET 2	17 000,00 zł
PAKIET 3	9 000,00 zł

2. Wadium musi być wniesione przed upływem terminu składania ofert.
3. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku formach wymienionych w art. 97 ust. 7 ustawy.
4. Wadium w formie pieniężnej winno być wniesione przelewem na rachunek bankowy:

BGŻ BNP PARIBAS NR: 55 1600 1462 1828 9639 2000 0004

z dopiskiem „**Wadium przetarg – DOSTARCZANIE SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH Z APARATEM DO FAKOEMULSYFIKACJI I WITREKTOMII PRZEDNIEJ WRAZ Z JAŁOWYMI, JEDNORAZOWYMI ZBIORCZO ZAPAKOWANYMI ZESTAWAMI I AKCESORIAMI NIEZBĘDNYMI DO OPEACJI ZAĆMY, nr 12/ZP/2024**”

5. Wadium w pozostałych formach winno być wniesione za pośrednictwem Platformy e-Zamówienia. Zamawiający wymaga złożenia dokumentu w oryginale w formie elektronicznej na zasadach określonych w rozdz. XIII – z zastrzeżeniem, iż będzie on podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Gwaranta tj. wystawcę gwarancji/poręczenia.

6. Wadium wnoszone w formach innych niż w pieniądzu, winno gwarantować Zamawiającemu wypłatę wadium, w przypadku zaistnienia okoliczności wskazanych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp
7. Niedopuszczalne jest wprowadzanie jakichkolwiek warunków ograniczających Zamawiającemu wypłacenie wadium.
8. Zamawiający zwraca lub zatrzymuje wadium na zasadach i w trybie art. 98 ustawy Pzp.

XV. ZASADY OCENY OFERT

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty spośród ofert niepodlegających odrzuceniu Zamawiający będzie stosował niżej podane kryteria

KRYTERIUM	WARTOŚĆ PUNKTOWA WAGI W %
CENA	100%

Ocena będzie dokonywana według skali punktowej, przy założeniu, że maksymalna punktacja wynosi 100 punktów:

Kryterium CENA

Liczba punktów = (cena (min)/cena (oceniana) * 100 gdzie:

- cena (min) – najniższa cena spośród wszystkich ofert ocenianych (w danym pakiecie)
- cena (oceniana) – cena podana w ofercie ocenianej (w danym pakiecie)

2. Za ofertę najkorzystniejszą w danym pakiecie uznana zostanie oferta, która w sumie uzyska największą liczbę punktów w kryterium CENA.

XVI. OFERTA CENOWA

1. Dokumenty opisane poniżej muszą być podpisane wyłącznie przez upoważnion(ego)ych przedstawiciel(a)i Wykonawcy.
2. **Wartość przedmiotu zamówienia - według poniższej tabeli:**

1	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Lp	Nazwa przedmiotu zamówienia (zgodnie z SWZ)	Nazwa handlowa przedmiotu zamówienia	Pełny numer katalogowy	Kraj producenta i jego nazwa	Ilość (sztuka, para – wskazać odpowiednio)	Cena jednostkowa netto w zł	Stawka podatku VAT	Cena jednostkowa brutto w zł	Wartość netto w zł	Wartość podatku VAT	Wartość brutto w zł
1								Iloczyn kolumn 7 i 8 dodany do poz. w kol. 7	Iloczyn kolumny 6 i 7	Iloczyn kolumny 10 i 8	Suma kolumn 10 i 11
RAZEM											

UWAGA:

Wartość netto i brutto oferty musi być podana do dwóch miejsc po przecinku.

Należy podać cenę jednostkową za pojedynczą sztukę.

- a) cena netto ma zawierać: w szczególności wynagrodzenie (w tym koszty) sprzętów, dostarczenia, montażu, instalacji, szkoleń, serwisu, napraw, transportu, ubezpieczenia, opakowania, oraz wszelkie inne składowe za wyjątkiem podatku VAT,
- b) stawka podatku VAT musi być wyszczególniona w osobnej rubryce.

PODANA W OFERCIE CENA MA BYĆ CENĄ OSTATECZNĄ PO UWZGLĘDNIENIU WSZYSTKICH RABATÓW.

3. Warunki płatności:

- 1) terminy płatności - wymagany przez Zamawiającego termin płatności: do 30 dni po dostarczeniu oraz prawidłowej realizacji zamówienia i otrzymaniu prawidłowo wystawionej faktury,
- 2) forma płatności - przelew (m.in. podać numer rachunku bankowego oraz adres banku Wykonawcy),
- 3) w przypadku gdy termin płatności przypadnie w dzień ustawowo wolny od pracy lub sobotę, płatność nastąpi w terminie pierwszego dnia roboczego następującego po tych dniach.
4. Cena oferty ma być podana w PLN.
5. Sprzedawca zobowiązuje się do zagwarantowania stałości cen przez cały okres obowiązywania umowy. Zmiana podatku VAT następuje z mocy prawa – w takim przypadku kwota netto pozostaje bez zmian, kwota brutto ulega odpowiedniej zmianie.

XVII. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY:

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 3 do Specyfikacji.
2. Zamawiający, zgodnie z art. 454 ust. 1 ustawy Pzp, przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego, w sposób i na warunkach określonych w projekcie umowy.

XVIII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Zamawiający, zawiadomi Wykonawcę (na adres poczty elektronicznej wskazany w formularzu ofertowym), którego oferta wybrana została jako najkorzystniejsza, o terminie zawarcia umowy **w siedzibie Zamawiającego tj. Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o., os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków lub drogą korespondencyjną. Zamawiający zastrzega, że w przypadku zawarcia umowy drogą korespondencyjną, za dzień zawarcia umowy uważa się datę wpisaną przez Zamawiającego w komparycji umowy. Jednocześnie Zamawiający zobowiązuje się, że w dniu wysyłki oryginału umowy do Wykonawcy, prześle drogą mailową skan podpisanej jednostronnie umowy, w której wskazana będzie data jej zawarcia.**
2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 577 ustawy Pzp, w terminach określonych w art. 264 ustawy Pzp.
3. Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani przedstawić Zamawiającemu umowę regulującą podstawy i zasady wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia.
4. Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca składa dla osoby podpisującej umowę, dokument potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej do reprezentowania Wykonawcy. Powyższe nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający dysponuje już odpowiednimi dokumentami złożonymi w toku Postępowania.

XIX. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

Wykonawcy przysługują przewidziane w ustawie Pzp środki ochrony prawnej. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej oraz postępowania toczonych wskutek ich wniesienia określa Dział IX ustawy Pzp.

XX. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO W CELU ZWIĄZANYM Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.**, os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków, tel. 12 46 48 502;
- inspektorem ochrony danych osobowych w **Szpitalu Specjalistycznym im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.** jest Pan Jacek Dziedzic, adres e-mail rodo@rydygierkrakow.pl, nr. tel. 12 64 68 888;

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **12/ZP/2024 – DOSTARCZANIE SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH Z APARATEM DO FAKOEMULSYFIKACJI I WITREKTOMII PRZEDNIEJ WRAZ Z JAŁOWYMI, JEDNORAZOWYMI ZBIORCZO ZAPAKOWANYMI ZESTAWAMI I AKCESORIAMI NIEZBĘDNYMI DO OPEACJI ZAĆMY** prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO ***;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

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

***** Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

XXI. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA ZOBOWIĄZANIA

NIE DOTYCZY

XXII. INFORMACJE DODATKOWE

1. **Gdziekolwiek w Specyfikacji Warunków Zamówienia przywołane są normy lub nazwy własne lub znaki towarowe lub patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.**
2. Wszelkie czynności podejmowane przez Wykonawcę w toku Postępowania wymagają dla swej skuteczności dołączenia dokumentów potwierdzających uprawnienie osoby podpisującej do reprezentowania Wykonawcy. Powyższe nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający dysponuje już odpowiednimi dokumentami złożonymi w toku Postępowania.
3. Zamawiający nie zamierza zwołać zebrania Wykonawców.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w Postępowaniu, z wyjątkiem sytuacji opisanej w art. 261 ustawy Pzp.
6. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.

7. Zamawiający nie przewiduje stosowania dynamicznego systemu zakupów.
8. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
9. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
10. Informacja o sposobie komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 – NIE DOTYCZY.
11. Wykonawca może złożyć ofertę na wszystkie części zamówienia w przypadku dopuszczenia możliwości składania ofert częściowych.
12. Zamawiający nie wymaga złożenia oferty w postaci katalogu elektronicznego.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pakiet I –

Dostawa soczewek wewnątrzgałkowych z aparatem do fakoemulsyfikacji i witrektomii przedniej wraz z jałowymi i jednorazowymi zbiorczo zapakowanymi zestawami i akcesoriami niezbędnymi do operacji zaćmy.

1. Soczewka jednoczęściowa akrylowa, zwijalna, o stopniu uwodnienia 0,3% wraz z kartridżem do implantacji; moc soczewki od +6,0 D do + 40,0 D (od 6 do 30 co 0,5D; od 31,0 do 40,0D co 1,0D) całkowita długość soczewki: 13,0 mm; średnica optyczna: 6,0 mm, współczynnik refrakcji: 1,55 – ilość 2800 szt.

2. Soczewka jednoczęściowa akrylowa zwijalna z filtrem UV oraz optyką asferyczną z kartridżem do implantacji; stopień uwodnienia 0,3%, średnica optyki 6,0mm, całkowita długość soczewki 13mm,; moc soczewki od +6,0D do +30,0D (od 6 do 30 co 0,5D) – ilość 500 sztuk

3. Soczewka jednoczęściowa akrylowa zwijalna z filtrami UV i światła niebieskiego oraz optyką asferyczną z kartridżem do implantacji, stopień uwodnienia 0,3%, średnica optyki 6,0mm, moc optyczna od +6D do +30D (od 6 do 30 co 0,5D) , współczynnik refrakcji 1,55 – ilość 100 szt.

4. Soczewka trzyczęściowa akrylowa zwijalna o stopniu uwodnienia 0,3% wraz z kartridżem do implantacji; średnica optyczna 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; części haptyczne wykonane z PMMA; moc soczewki od -5,0D do +30,0 D – ilość 50 sztuk

5. Soczewka jednoczęściowa zwijalna z asferyczną optyką, akrylowa o właściwościach hydrofobowych i stopniu uwodnienia 0,3% trzyogniskowa dyfrakcyjno-refrakcyjna z dodatkiem do blizy 3,25 D, do odległości pośredniej 2,17 D z filtrami UV i światła niebieskiego, z jednorazowym kartridżem do implantacji; średnica optyczna 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; współczynnik refrakcji 1,55; moc soczewki od +13,0D do +30,0D (co 0,5D) i od +31,0D do +34,0D(co 1,0D); - 50 sztuk

6. Soczewka jednoczęściowa, zwijalna z asferyczną optyką, akrylowa o właściwościach hydrofobowych i stopniu uwodnienia poniżej 2% oraz filtrami UV i światła niebieskiego załadowana w jednorazowy, zautomatyzowany (wspomagany dwutlenkiem węgla) system aplikacji posiadający przycisk regulacji prędkości; całkowita długość soczewki: 13 mm; średnica optyczna: 6 mm, moc soczewki od +6,0 D do +30,0 D (co 0,5 D) – 100 sztuk

7. Soczewka przedniokomorowa, płaskowypukła, wykonana z PMMA; całkowita długość soczewki 13 mm; średnica optyczna 5,5 mm; moc soczewki od +5,0D do +30,0D – 10 sztuk

8. Soczewka jednoczęściowa, akrylowa, hydrofobowa, zwijalna z asferyczną optyką o wydłużonej głębi ostrości dzięki zastosowaniu opatentowanej technologii kształtowania czoła fali: Wavefront-Shaping (na przedniej powierzchni) z filtrami UV i światła niebieskiego wraz z kartridżem do implantacji; stopień uwodnienia 0,3%, współczynnik refrakcji 1,55, średnica optyczna: 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; moc soczewki od +10,0D do +30,0D (co 0,5D) – 50 szt.

9. Zestaw operacyjny – ilość 3600 szt.:

Jałowy, jednorazowy, zbiorczo zapakowany zestaw, wstępnie przygotowanych materiałów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy metodą fakoemulsyfikacji (tzw. zestaw operacyjny)

Elementy wchodzące w skład zestawu:

obłożenie pola operacyjnego z samoprzylepną folią zabezpieczającą i 1 workiem na płyn, o wymiarach nie mniejszych niż 100x120 cm – 1 sztuka;
obłożenie stolika 140x140 cm – 1 sztuka;
obłożenie na poręcz fotela – 2 sztuki;
fartuchy z rącznikiem L – 2 sztuki;
nóż typu slit 2,4 mm – 1 sztuka
nóż do paracentezy typu sideport 1,2 mm
tip o średnicy 0,9 mm ścięty 30 stopni z łukowatym zagięciem w części dystalnej - 1 sztuka
kaseta wraz z systemem drenów, kompatybilna z oferowanym aparatem – 1 sztuka
kaniule odg. – 4 sztuki (w tym 1 szt. kaniula do hydrodysekcji 25G i 3 szt. kaniula odg. 27G)
cystotom – 1 sztuka
osłonka irygacyjna z komorą testową – 1 sztuka
strzykawki 3 ml – 1 sztuka
strzykawki 5 ml – 1 sztuka
strzykawki 10 ml – 1 sztuka
strzykawki 20 ml – 1 sztuka
strzykawka insulinówka 1 ml – 1 sztuka
rękawice beztalkowe 6,5 – 1 pary
rękawice beztalkowe 7,0 – 1 pary
kompres gazowy 5cmx5cm – 5 sztuk
osłona plastikowa na oko sztuka 1
kieliszek pojemność 60 ml – 1 sztuka
tupfer – 3 sztuki
opatrunek oczny – 1 sztuka
plaster – 2 sztuki

10. Nóż do witrektomii przedniej kompatybilny z aparatem 23G 5000 cięć/min. – ilość 30 szt.

11. BSS – jałowy izotoniczny roztwór chlorku sodu do śródoperacyjnego płukania wnętrza gałki ocznej w pojemniku o pojemności 500 ml dostosowanym do oferowanego sprzętu - ilość 3000 sztuk

Wymagania graniczne dla Pakietu I:

Na czas realizacji umowy Wykonawca zobowiązany jest w ramach ceny przedmiotu umowy, do przekazania i zdeponowania w siedzibie Zamawiającego wraz z pierwszą dostawą soczewek, 100 sztuk zestawów operacyjnych, aparatu do fakoemulsyfikacji i witrektomii przedniej posiadającego na swoim wyposażeniu głowicę fako umożliwiającą niezależną pracę z tradycyjnymi ultradźwiękami (o kierunku przód tył) i pracę z ultradźwiękami skrętnymi (oscylacje tipa w kierunku poprzecznym do głównej osi głowicy) wraz z możliwością niezależnego regulowania ruchów podłużnych i poprzecznych tipa głowicy z kryształowym elementem piezoelektrycznym, z możliwością obsługi elektrycznych głowic do implantacji oraz systemem aktywnej kontroli ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas zabiegu wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem, określonym poniżej, zapewniającym sprawne funkcjonowanie aparatu przez cały okres trwania umowy.

Ponadto dostawca zobowiązany jest do dostarczenia 10 zestawów implantacyjnych. 1 zestaw składa się z 1 pęsety do ładowania soczewki i 1 systemu do implantacji soczewki z wkręcanym tłokiem umożliwiającym wszczep każdego typu soczewki.

Konfiguracja oferowanego sprzętu:

- konsola – 1 szt.
- pilot zdalnego sterowania- 1 szt.
- głowica do fakoemulsyfikacji - 11 szt..
- głowica do implantacji – 2 szt.
- pęseta diatermiczna- 3 szt.
- przewód do diatermii silikonowy -3 szt.
- końcówki I/A bimanualne- 11 par.
- kluczyk do odkręcania tipów- 5.szt.
- instrukcja obsługi
- pokrowiec

Wszelkie koszty utrzymania aparatu, w tym przeglądy, naprawy, konserwacja, aktualizacje oprogramowania i serwisowanie oraz przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi aparatu, muszą być wliczone w cenę przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu I, obejmującą dostawę jałowych i jednorazowych zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy wraz z soczewkami i aparatem do fakoemulsyfikacji i witrektomii przedniej.

Pakiet II –

Dostawa soczewek wewnątrzgąbkowychz aparatem wraz z jałowymi i jednorazowymi zbiorczo zapakowanymi zestawami i akcesoriami niezbędnymi do operacji witrektomii tylnej.

1. Soczewka do fiksacji transklearnej z PMMA, o średnicy części optycznej 7,0 mm, mocy od +10,0 do +30,0 D, całkowitej długości soczewki 12,5 mm, ukątowaniu części haptycznych 5 stopni oraz częściami haptycznymi z oczkiem do fiksacji – ilość 50 szt.
2. Endonożyczki odgięte 25G 0,6mm – 24 sztuki
3. Sonda do endodiatermii 25G – 150 szt.
4. Oświetlacz żyrandolowy – 6 szt.
5. Pęseta do ILM 25G – 6 szt.
6. Zestaw do podawania i odsysania oleju – 12 szt.
7. Tip do fakofragmentacji – 6 szt.
8. Zestawy operacyjne – ilość 340 szt. w tym:

Zestaw 1 – służący do operacji zaćmy i witrektomii tylnej 25G – szt. 150:

Kaseta do procedury kombinowanej witrektomii i zaćmy wraz z systemem trokarów z zaworami, drenów, witrektomem, oświetlaczem, kompatybilnych z oferowanym apratem 25 G sztuka 1

Linia ekstruzyjna sztuka 1

Kaniula infuzyjna sztuka 1

Trójdrożny zawór odcinający sztuk 1

Zestaw do kroplówki sztuk 1

Zestaw drenów do irygacji/aspiracji

Worek na panel przedni sztuk 1

Worek na tacę sztuka 1

Kaniula do hydrodysekcji 25g sztuka 1

Nóż typu slit 2,4 mm sztuka 1

Nóż typu sideport 1,2mm sztuka 1

Tip zakrzywiony 0,9mm sztuka 1

Oślonka na tip 0,9mm sztuka 1
Cystotom 27g sztuka 1
Tupfery sztuk 3
Igła 18G 1,2x40 mm sztuk 1
Gaziki 7,5x7,5 sztuk 5
Przylepce 2x15cm sztuk 2
Opatrunek oczny sztuka 1
Mikrogąbki spongostanowe na rękojeści sztuk 10
Osłona plastikowa na oko sztuka 1
Fartuch z rękawami rozmiar L sztuk 3
Podłokietniki jałowe do obłożenia fotela operatora sztuki 2
Obłożenie jednorazowe okulistyczne dla pacjenta 140x160cm z otworem wypełnionym samoprzylepną folią operacyjną wraz z 2 workami na płyny sztuka 1
Obłożenie jednorazowe na stolik 140x140 cm sztuka 1
Strzykawki 3 ml sztuk 2
Strzykawki 5 ml sztuka 1
Strzykawki 20 ml sztuka 1
Strzykawki 1 ml sztuka 2
Kieliszek plastikowy 60 ml sztuka 1
Pałeczka do masowania sklerotomii wata na długim patyczku sztuk 3
Kaniula 20 G x 22mm zakrzywiona sztuka 1
Kaniula 25 G zakrzywiona sztuka 1
Pęseta do ILM 25G sztuka 1
Igła soft tip 25G sztuka 1
Igła fletowa 25G z uchwytem z możliwością podłączenia do aktywnej aspiracji – sztuka 1
Rękawiczki beztalkowe rozmiar 6,5 pary 2
Rękawiczki beztalkowe rozmiar 7,0 para 1
Zestaw do podaży oleju 23,25G sztuka 1
Scraper 27G – sztuk 1
Sonda do endolaseru 25G, elastyczna sztuka 1

ZESTAW 2 – służący do operacji witrektomii tylnej 25 G – szt. 150

Kaseta wraz z systemem trokarów z zaworami, drenów, witrektomem, oświetlaczem kompatybilne z oferowanym aparatem 25 G sztuka 1
Linia ekstruzyjna sztuka 1
Kaniula infuzyjna sztuka 1
Trójdrożny zawór odcinający sztuk 1
Zestaw do kroplówki sztuk 1
Worek na panel przedni sztuk 1
Worek na tacę narzędziową sztuka 1
Tupfery sztuk 3
Igła 18G 1,2x40 mm sztuka 1
Gaziki 7,5x7,5 sztuk 5
Przylepce 2x15cm sztuk 2
Opatrunek oczny sztuka 1
Osłona plastikowa na oko sztuka 1
Sączki odprowadzające płyn do worka sztuk 2
Fartuch jednorazowy rozmiar L sztuk 3
Rękawiczki do rąk papierowe, jałowe sztuka 3
Obłożenie jednorazowe na stolik- 140x140 sztuka 1
Obłożenie jednorazowe okulistyczne dla pacjenta 140x160 cm z otworem wypełnionym samoprzylepną folią operacyjną oraz z 2 workami na płyny sztuka 1

Podłokietniki do obłożenia fotela operatora sztuki 2
Strzykawki 3 ml sztuka 1
Strzykawki 5 ml sztuka 1
Strzykawki 20 ml sztuka 1
Strzykawki 1 ml sztuk 2
Kieliszek plastikowy 60 ml sztuka 1
Pałeczka do masowania sklerotomii wata na długim patyczku sztuk 3
Kaniula 20G x 22 mm zakrzywiona sztuka 1
Kaniula 25 G zakrzywiona sztuka 1
Igła soft tip 25G sztuk 2
Igła fletowa 25g z uchwytem z możliwością podłączenia do aktywnej aspiracji sztuka 1
Rękawiczki beztalkowe rozmiar 6,5 para 2
Rękawiczki beztalkowe rozmiar 7,0 para 1
Mikrogąbki spongostanowe na rękojeści szt.10

ZESTAW 3 – służący do operacji witrektomii tylnej 23 G – 40 szt.

Elementy wchodzące w skład zestawu:

Elementy wchodzące w skład zestawu:

Kaseta wraz z systemem trokarów z zaworami, drenów, witrektomem, oświetlaczem kompatybilne z oferowanym aparatem 23 G sztuka 1
Linia ekstruzyjna sztuka 1
Kaniula infuzyjna sztuka 1
Trójdrożny zawór odcinający sztuk 1
Zestaw do kroplówki sztuk 1
kaniula 20G zagięta sztuk 1
podłokietniki sztuki 2
obłożenie stolika 140x140 cm sztuka 1
strzykawka 10 ml luer lock sztuk 3
Pałeczka do masowania sklerotomii 15cm sztuk 2
plastikowa osłonka na oko sztuk 1
obłożenie pacjenta 100x120cm z workiem odpływowym sztuk 1
fartuch L długi z ręcznikiem 1
pęseta ILM 23G sztuk 1
igła fletowa 23G sztuk 1
czyścik do narzędzi sztuk 1
kaniula 25G do przedniej komory (zagięta) sztuki 2
fartuch XI sztuki 2
gaziki 8x8 cm sztuki 5
ręcznik papierowy sztuki 2
opatrunek na oko (ocznik) sztuki 1
obłożenie na tacę aparatu sztuk 1
kaniula soft tip 23 G sztuk 1
kubek plastikowy 120 ml sztuk 1
mikrogąbki 6 szt
przylepiec sztuk 2
strzykawka 20ml luer lock sztuk 1
strzykawka 3 ml luer lock sztuk 2
strzykawka 5 ml luer lock sztuk 2

Wymagania graniczne dla pakietu II:

Na czas realizacji umowy, Wykonawca zobowiązany jest w ramach ceny przedmiotu umowy, do przekazania i zdeponowania w siedzibie Zamawiającego wraz z pierwszą dostawą 12 pakietów witrektomijnych (6 x zestaw 1; 6 x zestaw 2; zestaw 3 na indywidualne zamówienie), aparatu do fakoemulsyfikacji i witrektomii tylnej z ksenonowym źródłem oświetlenia, roboczą pompą typu Venturi wytwarzającą podciśnienie od 0 do min. 600 mmHg, z możliwością zapamiętania a następnie wydrukowania informacji o poszczególnych zabiegach (np. czas i średnia moc ultradźwięków, czas witrektomii), z możliwością automatycznego przełączenia z przełącznika nożnego pomiędzy podawaniem płynu i powietrza przez kaniulę infuzyjną oraz możliwością podłączenia głowicy fako umożliwiającej niezależną pracę z tradycyjnymi ultradźwiękami (o kierunku przód tył) i pracę z ultradźwiękami skrętnymi (oscylacje tipa w kierunku poprzecznym do głównej osi głowicy) wraz z możliwością niezależnego regulowania ruchów podłużnych i poprzecznych tipa głowicy, z kryształowym elementem piezoelektrycznym wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem, określonym poniżej, zapewniającym sprawne funkcjonowanie aparatu przez cały okres trwania umowy .

Ponadto dostawca zobowiązany jest do dostarczenia 1 zestawu implantacyjnego składającego się z 1 pęsety do ładowania soczewki i 1 systemu do implantacji soczewki umożliwiającego wszczep każdego typu soczewki.

Konfiguracja oferowanego sprzętu:

- konsola – 1 szt.
- instrukcja obsługi
- pokrowiec
- pilot zdalnego sterowania- 1 szt.
- głowica do fakoemulsyfikacji 1 szt.
- głowica do defragmentacji soczewki – 1 szt.
- pęseta diatermiczna- 1 szt.
- przewód do diatermii silikonowy -1 szt.
- końcówki I/A bimanualne- 1 para.
- kluczyk do odkręcania tipów- 1.szt.
- sprężarka- 1 szt.

Wszelkie koszty utrzymania aparatu, w tym przeglądy, naprawy, konserwacja, aktualizacje oprogramowania i serwisowanie oraz przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi aparatu, muszą być wliczone w cenę przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu II, obejmującą dostawę jałowych i jednorazowych zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji witrektomii tylnej.

Pakiet III-

Dostawa soczewek wewnątrzgąbkowych wraz z aparatem wspomagającym diagnozowanie, planowanie i wykonanie zabiegu usunięcia zaćmy i wszczepu soczewki

1. Soczewka jednoczęściowa akrylowa, hydrofobowa, zwijalna z asferyczną optyką oraz cylindrem do korekcji astygmatyzmu, stopniu uwodnienia 0,3% z filtrami UV i światła niebieskiego wraz z kartridżem do implantacji i pisakami do markowania oka; średnica optyczna 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; współczynnik refrakcji 1,55; moc soczewki od +6,0D do +34,0D; moc cylindra 1D 1,5D 2,25D 3D 3,75D 4,5D 5,25D 6D – 240 szt.

2. Soczewka jednoczęściowa, akrylowa, hydrofobowa, zwijalna z asferyczną optyką oraz cylindrem do korekcji astygmatyzmu i stopniu uwodnienia 0,3%, trzyogniskowa, dyfrakcyjno-refrakcyjna z dodatkiem do blizy 3,25 D, do odległości pośredniej 2,17 D z filtrami UV i światła niebieskiego wraz z kartridżem do implantacji: i pisakami do markowania oka; średnica optyczna 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; współczynnik refrakcji 1,55; moc soczewki od +6,0D do +30,0 (co 0,5D) i od +31,0D do +34,0D (co 1,0D); moc cylindra 1D 1,5D 2,25D 3D 3,75D – 25 szt.

3. Soczewka jednoczęściowa, akrylowa, hydrofobowa, zwijalna z asferyczną optyką o wydłużonej głębi ostrości dzięki zastosowaniu opatentowanej technologii kształtowania czoła fali: Wavefront-Shaping (na przedniej powierzchni) z cylindrem do korekcji astygmatyzmu, filtrami UV i światła niebieskiego wraz z kartridżem do implantacji i pisakami do markowania oka; średnica optyczna 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0. Stopień uwodnienia 0,3%, współczynnik refrakcji 1,55, moc soczewki od +10,0D do +30,0D (co 0,5D), moc cylindra 1D 1,5D 2,25D 3D 3,75D 4,5D 5,25D 6D – 25 szt.

Do soczewek wymagane jest dołączenie:

- 2 kompletów narzędzi do markowania oka w trakcie zabiegu,
- aparatu wspomagającego diagnozowanie, planowanie i wykonanie zabiegu usunięcia zaćmy i wszczepu soczewki, który można zintegrować z mikroskopem Moller-Wedel obecnym w oddziale

Konfiguracja oferowanego sprzętu:

- moduł pomiarowy wykonujący następujące pomiary: południk rogówki stromy i płaski,
- moc cylindra, odległość „with-to-white”, średnica źrenicy, oś widzenia, wyposażony w układ wykorzystujący do analizy min.1000 punktów pomiarowych – 1 szt.
- moduł planujący wyposażony w funkcję umożliwiającą określenie optymalnej lokalizacji cięcia głównego w celu maksymalnej redukcji astygmatyzmu pooperacyjnego, wyposażony w następujące formuły kalkulacji mocy soczewki wewnątrzgałkowej: SRK-T, Holladay I, Holladay II, Holladay R, Hoffer-Q, Haigis, Barrett - 1 szt.
- moduł wyświetlający informacje dotyczące: lokalizacji wszystkich cięć w rogówce, rozmiaru i lokalizacji kapsuloreksji, centracji soczewki wewnątrzgałkowej w torebce, ustawienia osi wszczepu w przypadku soczewki torycznej – 1 szt.
- ekran do mikroskopu – 1 szt.
- instrukcja obsługi – 1 szt.

Czas realizacji zamówienia na soczewki max 14 dni. Możliwość zwrotu soczewek nieużytych do 60 dni.

Wszelkie koszty utrzymania aparatu, w tym przeglądy, naprawy, konserwacja, serwisowanie, aktualizacja oprogramowania i wymiana zużytych części oraz przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi aparatu, muszą być wliczone w cenę przedmiotu zamówienia.

W ramach umowy możliwa wymiana asortymentu w zależności od wskazań medycznych.

Moc soczewki	1. (PAKIET I)	2.(PAKIET I)	3.(PAKIET I)	4.(PAKIET I)	1*.(PAKIET II)
4.0					
5.0					
6.0	1	1	1	1	
6.5	1	1	1		
7.0	1	1	1	1	
7.5	1	1	1		
8.0	1	1	1	1	
8.5	1	1	1		
9.0	1	1	1	1	
9.5	1	1	1		
10.0	1	1	1	1	1
10.5	1	1	1		
11.0	1	1	1	1	1
11.5	1	1	1		
12.0	1	1	1	1	1
12.5	1	1	1		
13.0	1	1	1	1	1
13.5	1	1	1		
14.0	2	1	1	1	1
14.5	1	1	1		
15.0	2	1	1	1	1
15.5	1	1	1		
16.0	4	1	1	1	1
16.5	1	1	1		
17.0	4	1	1	1	1
17.5	1	1	1		
18.0	4	1	1	1	1
18.5	2	1	1		
19.0	4	1	1	1	1
19.5	4	1	1		
20.0	6	2	1	1	1
20.5	3	1	1		
21.0	6	2	1	1	1
21.5	6	2	1		
22.0	8	2	1	1	1
22.5	6	2	1		
23.0	8	2	1	1	1
23.5	6	2	1		
24.0	6	2	1	1	1
24.5	4	2	1		
25.0	4	2	1	1	1
25.5	4	1	1		
26.0	4	1	1	1	1
26.5	3	1	1		
27.0	3	1	1	1	1
27.5	2	1	1		
28.0	1	1	1	1	1
28.5	1	1	1		
29.0	1	1	1	1	1
29.5	1	1	1		
30.0	1	1	1	1	1
31.0	1				
32.0	1				

33.0	1				
34.0	1				
35.0	1				
36.0	1				
37.0	1				
38.0	1				
39.0	1				
40.0	1				

1.) Soczewka jednoczęściowa akrylowa, zwijalna, o stopniu uwodnienia 0,3% wraz z kartridżem do implantacji; moc soczewki od +6,0 D do + 40,0 D (od 6 do 30 co 0,5D; od 31,0 do 40,0D co 1,0D) całkowita długość soczewki: 13,0 mm; średnica optyczna: 6,0 mm, współczynnik refrakcji: 1,55.

2.) Soczewka jednoczęściowa akrylowa zwijalna z filtrem UV oraz optyką asferyczną z kartridżem do implantacji; stopień uwodnienia 0,3%, średnica optyki 6,0mm, całkowita długość soczewki 13mm,; moc soczewki od +6,0D do +30,0D (od 6 do 30 co 0,5D).

3.) Soczewka jednoczęściowa akrylowa zwijalna z filtrami UV i światła niebieskiego oraz optyką asferyczną z kartridżem do implantacji, stopień uwodnienia 0,3%, średnica optyki 6,0mm, moc optyczna od +6D do +30D (od 6 do 30 co 0,5D) , współczynnik refrakcji 1,55.

4.) Soczewka trzyczęściowa akrylowa zwijalna o stopniu uwodnienia 0,3% wraz z kartridżem do implantacji; średnica optyczna 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; części haptyczne wykonane z PMMA; moc soczewki od -5,0 D do +30,0 D.

5.) Soczewka jednoczęściowa zwijalna z asferyczną optyką, akrylowa o właściwościach hydrofobowych i stopniu uwodnienia 0,3% trzyogniskowa dyfrakcyjno-refrakcyjna z dodatkiem do bliży 3,25 D, do odległości pośredniej 2,17 D z filtrami UV i światła niebieskiego, z jednorazowym kartridżem do implantacji; średnica optyczna 6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; współczynnik refrakcji 1,55; moc soczewki od +13,0D do +30,0D (co 0,5D) i od+31,0D do +34,0D(co 1,0D);;

6.) Soczewka jednoczęściowa, zwijalna z asferyczną optyką, akrylowa o właściwościach hydrofobowych i stopniu uwodnienia poniżej 2% oraz filtrami UV i światła niebieskiego załadowana w jednorazowy, zautomatyzowany (wspomagany dwutlenkiem węgla) system aplikacji posiadający przycisk regulacji prędkości; całkowita długość soczewki: 13 mm; średnica optyczna: 6 mm, moc soczewki od +6,0 D do +30,0 D (co 0,5 D).

7.) Soczewka przedniokomorowa, płaskowypukła, wykonana z PMMA; całkowita długość soczewki 13 mm; średnica optyczna 5,5 mm; moc soczewki od +5,0D do +30,0D.

8.) Soczewka jednoczęściowa, akrylowa, hydrofobowa, zwijalna z asferyczną optyką o wydłużonej głębi ostrości dzięki zastosowaniu opatentowanej technologii kształtowania czoła fali: Wavefront-Shaping (na przedniej powierzchni) z filtrami UV i światła niebieskiego wraz z kartridżem do implantacji; stopień uwodnienia 0,3%, współczynnik refrakcji 1,55, średnica optyczna:6,0 mm; całkowita długość soczewki 13,0 mm; moc soczewki od +10,0D do +30,0D (co 0,5D).

Soczewki z pkt. 5),6),7),8) pakietu nr 1 oraz soczewki z pakietu nr 3, będą zamawiane dla konkretnego pacjenta.

1* Soczewka do fiksacji transklearnej z PMMA, o średnicy części optycznej 7,0 mm, mocy od +10,0 do +30,0 D, całkowitej długości soczewki 12,5 mm, ukątowaniu części haptycznych 5 stopni oraz częściami haptycznymi z oczkiem do fiksacji

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O NIEPODLEGANIU WYKLUCZENIU

na podstawie 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

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O NIEPODLEGANIU ZAKAZOWI UDZIELANIA LUB DALSZEGO WYKONYWANIA WSZELKICH ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie

Nazwa Wykonawcy.....

Adres Wykonawcy.....

Oświadczam, iż

A) Oświadczam, że zgodnie z art. 22 pkt. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego zwanej dalej „ustawą”, po upływie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy, nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 tej ustawy, zgodnie z którym:

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r.

– Prawo zamówień publicznych 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;
- 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;
- 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.

Zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania o zmianie tego statusu.

A jeśli zachodzą podstawy wykluczenia, to Wykonawca składa oświadczenie o następującej treści:

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt. ustawy /wskazać właściwy punkt z powyższych/.

Zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o zmianie tego stanu.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w pkt. A) oświadczenia są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

B) Oświadczam, że nie podlegam zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.), zgodnie, z którym:

1. zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)-e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)-f) i lit. h)-j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)-e) i lit. g)-i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)-d), lit. f)-h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

Zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o zmianie tego stanu.

Jeśli Wykonawca podlega zakazowi to składa oświadczenie o następującej treści:

Oświadczam, że podlegam zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, o których mowa w artykule 5k ust. 1 lit. Rozporządzenia /wskazać właściwą literę z powyższych/.

Zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o zmianie tego stanu.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w pkt. B) oświadczenia są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Oświadczenie wykonawcy
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Nazwa Wykonawcy.....

Adres Wykonawcy.....

Oświadczam, iż

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

- a. art. 108 ust. 1 pkt. 3 ustawy PZP,
- b. art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy PZP, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c. art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy PZP, dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d. art. 108 ust. 1 pkt. 6 ustawy PZP,
- e. art. 109 ust. 1 pkt. 1 ustawy PZP, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r.poz. 1170),

są nadal aktualne.

ZAŁĄCZNIK NR 6 DO SWZ

Wykonawca:

.....

.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

DOTYCZĄCE PRZYNALEŻNOŚCI LUB BRAKU PRZYNALEŻNOŚCI DO TEJ SAMEJ GRUPY KAPITAŁOWEJ

Oświadczam że:

1. **NIE NALEŻY** z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę do grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), w zakresie wynikającym z art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP*
2. **NALEŻY** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), w zakresie wynikającym z art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP z następującymi Wykonawcami*:
 - a.
 - b.

2a. W załączeniu Wykonawca przekazuje dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej**.

** (jeżeli dotyczy)

*niepotrzebne skreślić