1. **WYMAGANIA ODNOŚNIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**1**. Oferowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. Ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r (Dz. U z 2020 r., poz. 944 ze zm.), Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.).

**2**. Zaoferowany w Pakiecie II zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów medycznych, będący przedmiotem dzierżawy, posiadał pełną instrukcję obsługi producenta urządzenia.

1. **PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:**

Celem potwierdzenia wymagań Zamawiającego odnośnie przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga od wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych w postaci:

**świadectwa dopuszczenia do obrotu i używania na rynku krajowym**, dla przedmiotu zamówienia, określonego w pakietach I-III, stanowiących Załącznik nr 1 do SWZ, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa:

**1.1. dla produktów kwalifikowanych jako produkt leczniczy - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, tj.:**

- dla **tlenu medycznego ciekłego, tlenu medycznego gazowego, podtlenku azotu,** określonego w Pakiecie nr I, Pakiecie II (poz. nr 1,2), **mieszaniny gazów tlenu medycznego i podtlenku azotu 50%, w** Pakiecie II (poz. nr 3):

a) **aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego** wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla każdego z wymienionych produktów,

b) **zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego** wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych bezpośrednio przez Wykonawcę),

**1.2. dla produktów kwalifikowanych jako wyrób medyczny, tj.:**

**-** dla **mieszaniny gazów do badania dyfuzyjnego płuc,** **dwutlenku węgla medycznego i argonu czystego medycznego,** określonego w Pakiecie III (poz. nr 1,2,3) oraz **ustników i zaworu dozującego** wymaganych do podawania mieszaniny gazów tlenu medycznego i podtlenku azotu, określonych w Pakiecie II (poz. nr 3) - pkt. 3, pkt. 7 lit. a), pkt. 8, Zał. nr 1A do SWZ:

**a) świadectwo dopuszczenia do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,** potwierdzające oznaczenie przedmiotu zamówienia znakiem CE, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), na potwierdzenie spełniania wymagań Dyrektywy 93/42/EEC, dla oferowanego produktu, dla danej klasy wyrobu medycznego, tj. certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów medycznych;

**2. instrukcji obsługi (pełna) producenta urządzenia** zawierająca zasady użytkowania i konserwacji, w odniesieniu do zaoferowanego zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazów medycznych, będącego przedmiotem dzierżawy w Pakiecie II (poz. nr 3a).

1. Zamawiający informuje, że działając na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy przewiduje, że w sytuacji, w której wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający jednokrotnie wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
2. Postanowień pkt 3 SWZ nie stosuje się, jeżeli pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
3. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.
4. **OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY**

**1. Cena oferty.**

**1.1.** Cena oferty musi być wyrażona w PLN oraz powinna być skalkulowana w oparciu o dane podane w kosztorysie ofertowym, przy zachowaniu poniższych zasad:

1.10. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgody z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 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.

1.11. Identyfikatory postępowania dla danego postępowania o udzielenie zamówienia dostępne są na Liście wszystkich postępowań na miniPortalu

1.12. Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tj. przy użyciu miniPortalu z zastrzeżeniem art. 61 ust.2 pzp.

**2.** **Wyjaśnienie treści SWZ.**

**2.1**. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynie do Zamawiającego nie później na 4 dni przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

**2.2**. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w pkt 2.1., przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.

**2.3**. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.

**2.4**. Treść pytań (bez ujawniania źródła) wraz z wyjaśnieniami, bądź informacje o dokonaniu modyfikacji SWZ, Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

**2.5.** W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.

**2.6**. Zamawiający nie przewiduje zwołania zebrania Wykonawców.

**XVI. SKŁADANIE I OTWARCIE OFERT**

**1.** Wykonawca składa ofertę drogą elektroniczną za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty – zaszyfrowaną przy użyciu aplikacji dostępnej na miniPortalu. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.

**2.** Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub osobistym w formacie danych doc, .docx. pdf, .rtf, .xps, .odt . Sposób złożenia oferty w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortal.

**3.** **Termin składania ofert: 16.04.2021 r. godz. 12:00**

**Termin otwarcia ofert: 16.04.2021 r. godz. 12:30**

**4**. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu.

**5**. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty

**6**. Wykonawca w celu poprawnego zaszyfrowania oferty powinien mieć zainstalowany na komputerze .NET Framework 4.5. Aplikacja działa na platformie Windows (Vista SP2, 7, 8, 10) Aplikacja nie jest dostępna dla systemu Linux i MAC OS.

**7**. Jeżeli na ofertę składa się kilka dokumentów, Wykonawca powinien stworzyć folder, do którego przeniesie wszystkie dokumenty oferty, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zaufanym podpisem lub osobistym. Następnie z tego folderu Wykonawca zrobi folder .zip (bez nadawania mu haseł i bez szyfrowania). W kolejnym kroku za pośrednictwem miniPortalu Wykonawca zaszyfruje folder zawierający dokumenty składające się na ofertę.

**8.** Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

- nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;

**-** cenach zawartych w ofertach.

**9. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli została złożona po terminie składania ofert, o którym mowa w pkt. 3 SWZ.**

**10. Badanie ofert**

**10.1.** Zamawiający poprawi w ofercie:

**10.1.1.** oczywiste omyłki pisarskie,

**10.1.2.** oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,

**10.1.3**. inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją warunków zamówienia, nie powodujące istotnych zmian w treści oferty - niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

**10.2.** Za oczywistą omyłkę rachunkową, Zamawiający uzna w szczególności:

* + 1. wszystkie omyłki popełnione przez Wykonawcę w działaniach arytmetycznych na liczbach, z uwzględnieniem ich konsekwencji,
    2. omyłki polegające na rozbieżności w cenie oferty wpisanej liczbowo i słownie, przyjmując za poprawny ten zapis, który wynika z poprawnie wykonanych obliczeń arytmetycznych,
    3. omyłka w obliczeniu kwoty podatku przy prawidłowo podanej w Formularzu oferty stawce podatku od towarów i usług, wówczas poprawiona zostanie kwota podatku.
    4. w przypadku omyłek rachunkowych (tj. wadliwego wyniku działania arytmetycznego) podlegających poprawieniu, oczywistym dla Zamawiającego będzie, iż cena jednostkowa netto została podana prawidłowo. Zamawiający dokonując poprawienia omyłek przyjmie, że prawidłowo podano cenę jednostkową netto i poprawi pozostałe wartości liczbowe zgodnie ze sposobem obliczenia ceny oferty.
    5. w przypadku niezgodności pomiędzy ceną wpisaną w Ofercie Wykonawcy a ceną wynikającą z kosztorysu ofertowego, za cenę oferty przyjmuje się cenę podaną w kosztorysie ofertowym.
  1. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny, spoczywa na Wykonawcy.

**XVII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

**1.** Wykonawca będzie związany ofertą do dnia **15.05.2021 r**., tj. nie dłużej niż **30 dni** od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

**2.** W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą wskazanego w ust. 1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.

**3.** Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

**XVIII. WADIUM**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

XIX. OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

Osobą uprawnioną do komunikowania się z Wykonawcami jest: Marzena Szydłowska

tel.: + 48 81 740 39 34