



SPZOZ
W WIELUNIU

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
98-300 Wieluń, ul. Szpitalna 16, KRS 0000022938 NIP 8321789610 REGON 000310143
Dział Zamówień Publicznych, tel. 43 84 06 844/802

Wieluń, 02 czerwca 2025 r.

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

Wykonawca:

Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

Zaproszenie do negocjacji w trybie z wolnej ręki

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie zamówienia z wolnej ręki o wartości niższej niż progi unijne określone zgodnie z art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 tj.) pn. **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych**, numer postępowania: **SPZOZ.ZP.2.24.242.19C.2025**, Zamawiający zaprasza Wykonawcę do negocjacji.

1. Podstawa prawna do zastosowania trybu z wolnej ręki

Art. 214 ust.1 pkt 6 ustawy Pzp.

2. Sposób oraz termin prowadzenia negocjacji

Negocjacje będą prowadzone w formie ustnej przez pracownika Zamawiającego. Z przeprowadzonych negocjacji zostanie sporządzony protokół zawierający wszystkie ustalenia, który następnie zostanie podpisany przez przedstawicieli obu stron.

Termin zakończenia negocjacji: **05.06.2025 r.**

3. Negocjacje będą dotyczyły:

Ceny za realizację zamówienia.

4. Podstawy wykluczenia Wykonawcy:

Zamawiający dokona wykluczenia z postępowania Wykonawcy, wobec którego zachodzą następujące podstawy wykluczenia:

- 1) Określone w art. 108 ust. 1 Pzp tj.:
 - 1.1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego;
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189 a Kodeksu karnego;
 - c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2024.17 t.j.) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023.826 t.j.);

- d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a KK, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 KK;
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 KK, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa;
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 KK, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 KK, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d KK, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 1.2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1.1;
 - 1.3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 1.4. wobec którego orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienie publiczne;
 - 1.5. jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
 - 1.6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 2) Określone w art. 109 ust. 1 pkt. 4, 5, 7 Pzp, tj.:

- a) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;
- b) który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy Wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;
- c) który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady;

Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art.110 i 111 Pzp, na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

- 3) Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się również Wykonawcę, o którym mowa w 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, zwana dalej „UOBN”.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 UOBN z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający wyklucza Wykonawcę:

- 1) 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 UOBN;
- 2) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu 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 UOBN;
- 3) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023.120 t.j.), 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 UOBN.

5. Wymagane dokumenty:

W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania, o których mowa w pkt. 4 **Wykonawca zobowiązany jest złożyć przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego** oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp o niepodleganiu

wykluczeniu i spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (wzór takiego oświadczenia stanowi **załącznik nr 3 do Zaproszenia**).

6. Przedmiotowe środki dowodowe

Zamawiający wymaga przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających, że przedmiot zamówienia posiada cechy, parametry techniczne oraz funkcje użytkowe wymagane przez Zamawiającego tj.

a) kart katalogowych oferowanych wyrobów, w języku polskim, do wszystkich pozycji z poszczególnych pakietów - celem weryfikacji zgodności oferty z zapisami dotyczącymi przedmiotu zamówienia

b) karty danych technicznych wystawionej przez producenta - celem weryfikacji zgodności oferty z zapisami dotyczącymi przedmiotu zamówienia;

c) dokumentacji potwierdzającej, że zaoferowany przedmiot jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG);

I) oferowany wyrób medyczny klasy ... w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG posiada:

➤ deklarację zgodności sporządzoną przed dniem 26 maja 2021 r.

➤ posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG i który jest ważny, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024 r.

II) oferowany wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r. i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r.

III) oferowany wyrób medyczny został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia i może być w dalszym ciągu udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania do dnia 26 maja 2025 r.

7. Pozostałe informacje:

1. Zamawiający wymaga, aby dystrybucja zaoferowanych produktów odbywała zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. - Dz. U. z 2022 r., poz. 1287), w tym z wymaganiami dotyczącymi transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych w odpowiedniej temperaturze, zgodnie z zaleceniami producenta (jeśli dotyczy):

a) na Wykonawcy spoczywa obowiązek udokumentowania, że transport produktów przebiegał w wymaganej temperaturze. Pomiar temperatury winien być dokonywany przy użyciu urządzeń poddanych kalibracji (jeśli dotyczy);

b) Zamawiający uzna wskazania urządzenia za prawidłowe, jeżeli urządzenie służące do monitorowania temperatury będzie posiadać dokument potwierdzający poprawność jego wskazań (dokument potwierdzający jego kalibrację) (jeśli dotyczy);

c) Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania, przy każdej dostawie, wydruku z urządzenia rejestrującego temperaturę podczas transportu, od momentu załadunku do

czasu dostawy do apteki – w celu sprawdzenia czy zamówione produkty lecznicze i wyroby medyczne przewożone są w odpowiedniej temperaturze. Zamawiający dopuści wydruk wygenerowany przez kierowcę w czasie rozładunku lub elektroniczny wydruk generowany z systemu i przesłany drogą mailową przed przyjęciem dostawy (jeśli dotyczy).

2. Wykonawca przed przystąpieniem do negocjacji przekazuje zamawiającemu stosowne pełnomocnictwo za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej (w formie wiadomości przekazanej za pośrednictwem platformy zakupowej Zamawiającego) chyba, że umocowanie do reprezentowania Wykonawcy wynika z dokumentów rejestrowych.

Forma pełnomocnictwa: Pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Gdy zostały wystawione jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Przez cyfrowe odwzorowanie należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej dokonuje mocodawca lub notariusz.

3. Dane do kontaktu z Zamawiającym:

Wszelką korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem należy przekazywać za pośrednictwem platformy zakupowej Zamawiającego.

Zatwierdził:

.....

podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby upoważnionej
(Na oryginale właściwy podpis: Dyrektor SPZOZ w Wieluniu Anna Freus)

Załączniki:

1. Formularz asortymentowo-cenowy
2. Istotne postanowienia umowy
3. Oświadczenie Wykonawcy z art. 125