

Zamówienie public... - 384510-2011

10/12/2011 S238 Państwa członkowskie - Zamówienie publiczne na dostawy - Ogłoszenie o zamówieniu - Procedura otwarta
[I.II.III.IV.VI.](#)

PL-Łódź: Implanty ślimakowe

2011/S 238-384510

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2004/18/WE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa, adresy i punkty kontaktowe

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 Im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
ul. Kopcińskiego 22

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych SP ZOZ USK Nr 1 UM w Łodzi, 90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22, pokój 208, II piętro w budynku administracyjnym.

Osoba do kontaktów: Krzysztof Walczak; mgr Agnieszka Światłowska

90-153 Łódź

POLSKA

Tel.: +48 426776824

E-mail: swiatlowska@poczta.onet.pl

Faks: +48 426789952

Adresy internetowe:

Ogólny adres instytucji zamawiającej: <http://www.barlicki.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Specyfikacje i dokumenty dodatkowe (w tym dokumenty dotyczące dialogu konkurencyjnego oraz dynamicznego systemu zakupów) można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 Im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi ul. Kopcińskiego 22

Punkt kontaktowy: Sekretariat Finansowo-Techniczny SP ZOZ USK nr 1 UM w Łodzi, 90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22, pokój 201, II piętro w budynku administracyjnym

Osoba do kontaktów: Krzysztof Walczak; mgr Agnieszka Światłowska

90-153 Łódź

POLSKA

Tel.: +48 426776824

E-mail: swiatlowska@poczta.onet.pl

Faks: +48 426789952

Adres internetowy: <http://www.barlicki.pl>

I.2) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inna: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.3) Główny przedmiot lub przedmioty działalności

Zdrowie

I.4) Udzielenie zamówienia w imieniu innych instytucji zamawiających

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających: nie

Sekcja II: Przedmiot zamówienia

II.1) Opis

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą:

Dostawa implantów ślimakowych - 72/ZP/2011.

II.1.2) Rodzaj zamówienia oraz lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług

Dostawy

Główne miejsce lub lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej.

Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi ul. Kopcińskiego 22, 90-153 Łódź, POLSKA.

Kod NUTS PL113

II.1.3) Informacje na temat zamówienia publicznego, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów (DSZ)

Ogłoszenie dotyczy zamówienia publicznego

II.1.4) Informacje na temat umowy ramowej

II.1.5) Krótki opis zamówienia lub zakupu

System implantu ślimakowego - 18 zestawów.

II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33185200

II.1.7) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

II.1.8) Części

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.9) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2) Wielkość lub zakres zamówienia

II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres:

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 605 150,00 PLN

II.2.2) Informacje o opcjach

II.2.3) Informacje o wznowieniach

II.3) Czas trwania zamówienia lub termin realizacji

Okres w miesiącach: 12 (od udzielenia zamówienia)

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki dotyczące zamówienia**III.1.1) Wymagane wadła i gwarancje:**

1. Przystępując do przetargu wykonawca obowiązany jest wnieść wadium w wysokości 24 077,00 PLN (słownie: dwadzieścia cztery tysiące siedemdziesiąt siedem PLN PLN).
2. Wadium w postaci pieniężnej należy wpłacać na konto:
Kredyt Bank S.A. II o/Łódź nr: 94150015461215400280090000.
„Wadium – implanty ślimakowe 72/ZP/2011” w terminie do dnia 20.1.2012 r. do godz. 9:00.
— a kopie dowodu wpłaty dołączyć do oferty.
3. Wadium może być wniesione zgodnie z art. 45 ust. 6 ustawy PZP w jednej lub kilku następujących formach:
 - 4.1. w pieniądzu – (przelew),
 - 4.2. w poręczeniach bankowych - (oryginał dołączony do oferty),
 - 4.3. w poręczeniach pieniężnych Spółdzielczej Kasy Oszczędnościowo-Kredytowej – (oryginał dołączony do oferty),
 - 4.4. w gwarancjach bankowych – (oryginał dołączony do oferty),
 - 4.5. w gwarancjach ubezpieczeniowych – (oryginał dołączony do oferty),
 - 4.6. w poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt. 4 lit. b ustawy z dn. 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2007 r. Nr 42, poz. 275) – oryginał dołączony do oferty.
4. Niedopuszczalne jest wniesienie wadium w formie pieniężnej w kasie Zamawiającego.
5. Za termin wniesienia wadium uważa się dzień i godzinę wpływu środków na konto Zamawiającego lub złożenie oryginału gwarancji czy poręczenia do Zamawiającego – dołączonego do oferty.

III.1.2) Główne warunki finansowe i uzgodnienia płatnicze i/lub odniesienie do odpowiednich przepisów je regulujących:
Termin płatności minimum 30 dni od daty otrzymania częściowej dostawy towaru i faktury częściowej – zapłata nastąpi w dniu obciążenia rachunku Zamawiającego.**III.1.3) Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa wykonawców, której zostanie udzielone zamówienie:**
Każda przewidziana prawem polskim.**III.1.4) Inne szczególne warunki**
Wykonanie zamówienia podlega szczególnym warunkom: nie**III.2) Warunki udziału****III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

- Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: 1. W celu potwierdzenia, że Wykonawca posiada uprawnienia do wykonania określonej działalności lub czynności oraz nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ustawy zamówień publicznych Zamawiający żąda:
- 1.1. oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymogów określonych w art. 22 ust. 1 i art. 24 ust. 1 ustawy PZP (Załącznik Nr 2 i Załącznik Nr 3 do SIWZ);
 - 1.2. oświadczenie Wykonawcy o powierzeniu podwykonawcom wykonania części zamówienia (Załącznik Nr 4 do SIWZ).
Jeżeli Wykonawca nie załączy Załącznika do oferty, Zamawiający uzna że zamówienie wykonane zostanie samodzielnie;
 2. Wykaz wykonanych dwóch dostaw implantów ślimakowych w okresie ostatnich 3 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie).
 3. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcy w okolicznościach, o których mowa w Art. 24 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający żąda złożenia następujących dokumentów:
 - 3.1. aktualny odpis z właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o Art. 24 ust. 1 pkt. 2 ustawy - Wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, a w stosunku do osób fizycznych oświadczenia w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy,
 - 3.2. aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert,
 - 3.3. aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonanych decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert,
 - 3.4. aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,
 - 3.5. aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust 1 pkt 9 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - W przypadku oferty składanej przez Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego, dokumenty potwierdzające, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu składa każdy z Wykonawców oddzielnie.
 - Wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełnienia warunków udziału w postępowaniu na potencjal innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji części zamówienia, przedkłada także dokumenty dotyczące tego podmiotu w zakresie wymaganym dla Wykonawcy.
 4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy, mają miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Wykonawca składa w odniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego albo administracyjnego miejsca zamieszkania dotyczące niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, z tym, że w przypadku gdy w miejscu zamieszkania tych osób nie wydaje się takich zaświadczeń – zastępuje się je dokumentem potwierdzającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym, albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób.
 - 4.1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 3.1 – 3.3 i pkt. 3.5; składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - 4.1.1 nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości;
 - 4.1.2 nie zalega z uiszczeniem podatków, opłat składek na ubezpieczenie, społeczne i zdrowotne albo, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;
 - 4.1.3 nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie;
 - 4.1.4 w pkt. 3.4 – składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy.
 - 4.2. Dokumenty o których mowa w pkt 4.1.1 i 4.1.3 oraz w pkt 4.1.4, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa w pkt. 4.1.2, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
 - 4.3. Jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 3.1, zastępuje się je dokumentem zawierającym zaświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. Przepis pkt 3.2 stosuje się odpowiednio.
 - 4.4. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może się zwrócić do właściwych organów odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z

wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

5. W przypadku oferty składanej przez Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego, oświadczenie o spełnieniu warunku, o których mowa powyżej składa przynajmniej jeden z Wykonawców lub wszyscy Wykonawcy złożą oświadczenie lub wspólne oświadczenie, że łącznie spełniają te warunki.

6. Wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełnienia warunków udziału w postępowaniu na potencjał innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji zamówienia, przedkłada pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia.

7. Zamawiający dokona oceny spełnienia przez Wykonawców warunków udziału w postępowaniu na podstawie załączonych dokumentów i oświadczeń, zgodnie z formułą spełnia – nie spełnia. Z treści załączonych dokumentów musi wynikać jednoznacznie, że ww. warunki Wykonawca spełnił.

III.2.2) **Zdolność ekonomiczna i finansowa**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełnienia wymogów: W celu potwierdzenia warunku znajdowania się przez wykonawcę w sytuacji ekonomicznej i finansowej, zamawiający żąda złożenia oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (załącznik 2 do SIWZ).

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów: Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu. (załącznik 2 do SIWZ).

III.2.3) **Kwalifikacje techniczne**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełnienia wymogów:

W celu potwierdzenia opisanego przez Zamawiającego warunku posiadania przez Wykonawcę niezbędnej wiedzy i doświadczenia oraz dysponowania potencjałem technicznym do wykonania zamówienia Zamawiający żąda wykazu wykonanych dwóch dostaw implantów ślimakowych w okresie ostatnich 3 lat (jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie).

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

O wartości minimum 866 781,00 PLN, słownie: osiemset sześćdziesiąt sześć tysięcy siedemset osiemdziesiąt jeden PLN, każda, z podaniem ich wartości oraz daty i miejsca wykonania na wykazie stanowiącym Załącznik Nr 6 do SIWZ oraz z załączeniem dokumentów potwierdzających, że dostawy te zostały wykonane należyście. Do wykazu proszę załączyć dwie referencje lub inne dokumenty potwierdzające należyte wykonanie dotyczące ww. usług.

III.2.4) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.3) **Specyficzne warunki dotyczące zamówień na usługi**

III.3.1) **Informacje dotyczące określonego zawodu**

III.3.2) **Osoby odpowiedzialne za wykonanie usługi**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Rodzaj procedury**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Otwarta

IV.1.2) **Ograniczenie liczby wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do składania ofert lub do udziału**

IV.1.3) **Zmniejszenie liczby wykonawców podczas negocjacji lub dialogu**

IV.2) **Kryteria udzielenia zamówienia**

IV.2.1) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Najniższa cena

IV.2.2) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

Wykorzystana będzie aukcja elektroniczna: nie

IV.3) **Informacje administracyjne**

IV.3.1) **Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą:**

72/ZP/2011

IV.3.2) **Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia**

nie

IV.3.3) **Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego**

Termin składania wniosków dotyczących uzyskania dokumentów lub dostępu do dokumentów: 20.1.2012 - 09:00

Dokumenty odpłatne: tak

Podać cenę: 50,00 PLN

Warunki i sposób płatności: Płatna jest tylko wersja pisemna (wydruk SIWZ): gotówką, przelewem lub za zaliczeniem pocztowym.

IV.3.4) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**

20.1.2012 - 09:00

IV.3.5) **Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom**

IV.3.6) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**

polski.

IV.3.7) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

w dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.3.8) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 20.1.2012 - 10:00

Osoby upoważnione do obecności podczas otwarcia ofert: tak

Dodatkowe informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Otwarcie jest jawne.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe**

I.

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim.

2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy mogą przekazywać w godzinach pracy Działu Zamówień Publicznych od godziny 7:30 do 15:05 drogą elektroniczną lub faksem z wyłączeniem złożenia oferty dla której wymagana jest forma pisemna:

2.1. Drogą elektroniczną:

2.1.1 ze strony Wykonawcy – w zakresie dotyczącym pobierania elektronicznej wersji SIWZ.

2.1.2 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienia treści SIWZ drogą mailową na adres swiatlowska@poczta.onet.pl. Zamawiający prosi o przesyłanie zapytań do przetargu dodatkowo formacie WORD,

2.1.3 ze strony Zamawiającego – w zakresie udostępnienia elektronicznej wersji SIWZ oraz umieszczania treści pism skierowanych do Wykonawców na stronie internetowej Zamawiającego <http://www.barlicki.pl> oraz wszelkiej korespondencji między stronami.

2.2. Faksem na numer +48 426789952: w zakresie wszelkiej korespondencji między stronami z wyłączeniem złożenia oferty;
2.3. W zakresie uzupełnienia oferty w trybie art. 26 ust. 3 PZP Wykonawca może dostarczyć dokumenty drogą elektroniczną lub faksem, jednakże do upływu wyznaczonego terminu uzupełnienia dokumentów, muszą one wpłynąć do Zamawiającego w formie pisemnej.

II.

Na podstawie art.144 ust. 1 Pzp Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmiany w zawartej umowie w następujących sytuacjach:

1. Zmiany wymienione w ust. 2, 3, 4, 5 i 6 mogą być dokonane na wniosek Wykonawcy w terminie 14 dni od dnia przesłania zawiadomienia w formie aneksu do umowy.
2. Zmiany cen rzeczy, będących przedmiotem niniejszej umowy, mogą być dokonywane w następujących przypadkach:
 - a. w przypadku zmian stawek podatku od towarów i usług lub stawek opłat celnych,
 - b. Zaprzestanie produkcji lub dystrybucji produktów będących przedmiotem dostawy, wycofania tych produktów z obrotu w szczególności na podstawie decyzji właściwych władz),
3. W przypadku szczególnych okoliczności, takich jak wstrzymanie lub zakończenie produkcji, strony dopuszczają możliwość dostarczania odpowiedników towarów objętych umową w cenach nie przewyższających cen zawartych w ofercie przetargowej.
4. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania odpowiedników towarów objętych umową w cenach niższych niż ceny zawarte w ofercie przetargowej.
5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany wielkości opakowania towaru objętego umową przetargową z możliwością przeliczenia ceny nie przekraczającej ceny zaoferowanej w ofercie przetargowej.
6. W przypadku niezrealizowania umowy w terminie – w zakresie ilości i wartości przedmiotu zamówienia, z przyczyn dotyczących Zamawiającego – wynikających z niewykorzystania w działalności leczniczej ilości wyrobów dostarczanych, Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu realizacji umowy, nie dłużej niż o dwa miesiące.

III.

1. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt medyczny będący przedmiotem zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, oraz spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 20.5.2010 roku o wyrobach medycznych (dz. U. z 2010r, Nr 107, poz. 679) Zamawiający żąda:

- Deklarację Zgodności z wymogami zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC Medical Devices,
- Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 93/42/EEC,
- Zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dla wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli),
- Powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu medycznego do użytkowania (dla dystrybutorów i importerów), lub,
- Wniosek o przeniesienie danych zgodnie z art. 133 powołanej ustawy o wyrobach medycznych dla wyrobów wpisanych do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania na podstawie ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.4.2004 r.; o ile wymaga tego ustawa, lub złożenie stosownego oświadczenia jeśli na oferowany asortyment ww. dokumenty nie są wymagane.

2. W celu potwierdzenia, że oferowane implanty ślimakowe będące przedmiotem zamówienia odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda złożenia aktualnego katalogu, dopuszcza się katalog w języku angielskim.

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa
POLSKA
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>
Faks: +48 224587800

VI.4.2) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań: 1. Odwołanie wnosi się:

1) w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 27 ust. 2, albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób - w przypadku gdy wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8;

2) w terminie 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 27 ust. 2, albo w terminie 10 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób - w przypadku gdy wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8.

2. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej – jeżeli wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8;

2) 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej - jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8.

3. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w ust. 1 i 2 wnosi się:

1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 - w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia;

2) w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 - w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

4. Jeżeli zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej lub nie zaprosił wykonawcy do złożenia oferty w ramach dynamicznego systemu zakupów lub umowy ramowej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

1) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych albo 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, a w przypadku udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki albo zapytania o cenę - ogłoszenia o udzieleniu zamówienia z uzasadnieniem;

2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający:

- a) nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia; albo
- b) opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenie o udzieleniu zamówienia, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki;

3) 1 miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający:

- a) nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia; albo
- b) zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o udzieleniu zamówienia, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki albo zapytania o cenę.

VI.4.3) Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa
POLSKA
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>
Faks: +48 224587800

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
7.12.2011