



Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

48-200 Prudnik, ul. Szpitalna 14
www.pcm.prudnik.pl

Prudnik, 13.09.2024r.

postępowanie nr: 01/09/2024

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

Postępowanie o wartości nie przekraczającej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 130 tys. zł, prowadzone jest w oparciu o zapisy „Regulaminu w sprawie zasad dokonywania zakupów: dostaw, usług i robót budowlanych na potrzeby Prudnickiego Centrum Medycznego Spółka Akcyjna w Prudniku o wartości szacunkowej nie przekraczającej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 130 000 złotych netto.”

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku zaprasza do składania ofert na:

„Sukcesywna dostawa wyrobów medycznych do zabiegów artroskopowych dla Prudnickiego Centrum Medycznego S. A. w Prudniku.”

ZAMAWIAJĄCY:

Prudnickie Centrum Medyczne S. A. w Prudniku
ul. Szpitalna 14, 48-200 Prudnik
tel. 077/4067890

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa wyrobów medycznych do zabiegów artroskopowych dla Prudnickiego Centrum Medycznego S. A. w Prudniku. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został opisany w Załączniku nr 2.
2. Termin wykonania zamówienia: sukcesywnie przez okres 15 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
3. Warunki realizacji przedmiotu zamówienia zostały określone w załącznikach do zaproszenia.
4. Ofertę można złożyć tylko na całość zamówienia.

OPIS SPOSBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- a) Oferta powinna zawierać:
 1. Dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień/pełnomocnictw osób składających ofertę, o ile fakt ten nie wynika z przedstawionych dokumentów rejestrowych. Udowodnienie posiadania uprawnień do podpisania oferty ciąży na Wykonawcy.
 2. Dokument sporządzony wg wzoru określonego w: Formularzu ofertowym – Załącznik nr 1.
 3. Formularz asortymentowo-cenowy załącznik nr 2.
- b) w celu wykazania potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego należy załączyć do oferty:
 1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia:
 - 1) posiada ważne świadectwa rejestracji,
 - 2) jest dopuszczony do obrotu na polskim rynku,
 - 3) spełnia normy jakościowe określone przez instytucje upoważnione z ramienia Ministra Zdrowia do badania produktów leczniczych. (Jeżeli dotyczy)
 2. Karty charakterystyki każdego oferowanego produktu z oznaczeniem którego produktu dotyczą. Wykonawca zobowiązany jest do aktualizacji kart charakterystyki w trakcie trwania umowy.

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w specyfikacji, każdy Wykonawca składa wraz z ofertą, aktualne na dzień składania ofert, następujące przedmiotowe środki dowodowe:

1. Oświadczenie Wykonawcy o klasie wyrobu medycznego (klasa zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia),
2. Deklaracja zgodności z załącznikami (jeżeli produkt nie jest wyrobem medycznym – inny dokument dopuszczający przedmiot zamówienia do obrotu), tj:
 - a) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC (WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r. deklaracji zgodności EC (WE) sporządzonej przez producenta lub

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku

48-200 Prudnik ul. Szpitalna 14 tel: 77 4067800 fax: 77 4067872

NIP: 7551839682 REGON: 532448467

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr: 0000215463

Kapitał zakładowy 13 453 800,00 zł. Kapitał zakładowy wpłacony 13 453 800,00 zł

www.pcm.prudnik.pl email: pcm@pcm.prudnik.pl



Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

48-200 Prudnik, ul. Szpitalna 14
www.pcm.prudnik.pl

upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz

- b) oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych;
- c) deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz
- d) oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim lub angielskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz
- e) certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności); w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b:
- f) deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
- g) w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych; w przypadku oferowania wyrobów na zamówienie:
- h) oświadczenia producenta zgodne ze wzorem zawartym w załączniku XIII pkt 1 rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz
- i) w przypadku wyrobów klasy III do implantacji certyfikatu odnoszącego się do oferowanego wyrobu, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami min rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia dla produktów, które nie są wyrobem medycznym Zamawiający wymaga innych dokumentów dopuszczający przedmiot zamówienia do obrotu.

3. Karty danych technicznych gotowego wyrobu wystawione przez producenta – na potwierdzenie spełnienia wymagań określonych przez Zamawiającego.

Wszystkie dokumenty składane dla potwierdzenia wymagań w poszczególnych częściach należy oznaczyć numerem części zamówienia.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji treści oświadczenia poprzez żądanie dokumentów potwierdzających jego treść po zawarciu umowy.

MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

Oferty należy przesać drogą elektroniczną na adres przetargi@pcm.prudnik.pl do dnia 27.09.2024r. do godz. 08:45. **Otwarcie ofert 27.09.2024r. o godz. 09:00.**

Po złożeniu ofert Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji cen ofert z Wykonawcami.

OCENA OFERT

Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie następujących kryteriów:

- najniższa cena, waga kryterium – 100 %

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY

Informacje o wybranym wykonawcy można uzyskać pod nr telefonu 77 40678530.

DODATKOWE INFORMACJE

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku

48-200 Prudnik ul. Szpitalna 14 tel: 77 4067800 fax: 77 4067872

NIP: 7551839682 REGON: 532448467

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr: 0000215463

Kapitał zakładowy 13 453 800,00 zł. Kapitał zakładowy wpłacony 13 453 800,00 zł

www.pcm.prudnik.pl email: pcm@pcm.prudnik.pl



Prudnickie Centrum Medyczne S.A.

48-200 Prudnik, ul. Szpitalna 14
www.pcm.prudnik.pl

Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania w części lub na całość zamówienia w każdym czasie bez podawania przyczyny oraz bez ponoszenia jakichkolwiek związanych z tym kosztów.

Dodatkowe informacje można uzyskać w Dziale Farmacji Szpitalnej pod numerem telefonu 77 4067859 oraz adresem email: [apteka@pcm.prudnik.pl](mailto:apтека@pcm.prudnik.pl).

Wykonawca może się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zaproszenia do składania ofert w terminie do 20.09.2024r. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zostanie przekazana Wykonawcom i zamieszczona na stronie internetowej. Zapytania należy wysyłać na adres [apteka@pcm.prudnik.pl](mailto:apтека@pcm.prudnik.pl).

ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA:

Załącznik nr 1. "Formularz ofertowy".

Załącznik nr 2. Formularz asortymentowo-cenowy.

Załącznik nr 3. „Projekt umowy”.

Prezes Zarządu

dr inż. Paweł Rubiński

Prudnickie Centrum Medyczne Spółka Akcyjna w Prudniku

48-200 Prudnik ul. Szpitalna 14 tel: 77 4067800 fax: 77 4067872

NIP: 7551839682 REGON: 532448467

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr: 0000215463

Kapitał zakładowy 13 453 800,00 zł. Kapitał zakładowy wpłacony 13 453 800,00 zł

www.pcm.prudnik.pl email: pcm@pcm.prudnik.pl