

Polska-Poznań: Opatrunki

2013/S 162-283138

Wielkopolskie Centrum Onkologii, ul. Garbary 15, Osoba do kontaktów: Sylwia Krzywiak, Katarzyna Witkowska, Maria Wielgus, Poznań61-866, POLSKA. Tel.: +48 618850643. Faks: +48 618850698. E-mail: zaopatrzenie@wco.pl

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 30.7.2013, [2013/S 146-253473](#))

Przedmiot zamówienia:
CPV:33141110, 33141111, 33141119

Opatrunki

Opatrunki przylepne

Kompresy

Zamiast:

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego:

1. W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), spełniają warunki i wymagania określone w niniejszej Specyfikacji oraz w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.).

2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

Lp. Warunki oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków

1. Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

W celu wykazania spełnienia w/w warunku należy złożyć:

Oświadczenie o spełnieniu warunku

Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

2. Wiedza i doświadczenie

W celu wykazania spełnienia w/w warunku należy złożyć:

wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych dostaw lub usług w zakresie niezbędnym do wykazania spełnienia warunku wiedzy i doświadczenia w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców, oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: co najmniej 1 zamówienie odpowiadające swoim rodzajem zaoferowanemu przedmiotowi zamówienia oraz wartością złożonej oferty w danym pakiecie na kwotę minimum:

— Pakiet nr 1 – 53 000,00 PLN;

— Pakiet nr 2 – 8 400,00 PLN;

— Pakiet nr 3 – 15 000,00 PLN;

— Pakiet nr 4 – 33 000,00 PLN;

— Pakiet nr 5 – 800,00,00 PLN;

— Pakiet nr 6 – 200,00 PLN;

— Pakiet nr 7 – 40,00 PLN;

— Pakiet nr 8 – 8 800,00 PLN;

— Pakiet nr 9 – 360,00 PLN;

— Pakiet nr 10 – 17 400,00 PLN;

— Pakiet nr 11 – 9 000,00 PLN;

— Pakiet nr 12 – 190,00 PLN;

— Pakiet nr 13 – 3 900,00 PLN;

— Pakiet nr 14 – 3 600,00 PLN.

Wykonawca na potwierdzenie przedmiotowego warunku przedłoży wykaz wykonanych bądź wykonywanych dostaw wraz z dokumentem potwierdzającym, że te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Oświadczenie o spełnieniu warunku

Ocena spełnienia warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/ nie spełnia...

3. Potencjał techniczny

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym.

W celu wykazania spełnienia ww. warunku należy złożyć:

Oświadczenie o spełnieniu warunków.

Ocena spełniania warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

4. Osoby zdolne do wykonania zamówienia

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.

W celu wykazania spełnienia ww. warunku należy złożyć:

Oświadczenie o spełnieniu warunków.

Ocena spełniania warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia

5. Sytuacja ekonomiczna i finansowa

W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki i wymagania określone w art. 22 ust. 1 ww. ustawy.

W celu wykazania spełnienia ww. warunku należy złożyć:

Opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedstawi opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę nie niższą niż:

— Pakiet nr 1 – 96 000,00 PLN

— Pakiet nr 2 – 15 000,00 PLN

— Pakiet nr 3 – 28 000,00 PLN

— Pakiet nr 4 – 60 000,00 PLN

— Pakiet nr 5 – 1 600,00 PLN

— Pakiet nr 6 – 30,00 PLN

— Pakiet nr 7 – 70,00 PLN

— Pakiet nr 8 – 16 000,00 PLN

— Pakiet nr 9 – 660,00 PLN

— Pakiet nr 10 – 32 000,00 PLN

— Pakiet nr 11 – 16 000,00 PLN

— Pakiet nr 12 – 360,00 PLN

— Pakiet nr 13 – 7 000,00 PLN

— Pakiet nr 14 – 6 500,00 PLN

Oświadczenie o spełnieniu warunku

Ocena spełniania warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

3. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia lub zdolnościach finansowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia.

4. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

5. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawców na podstawie przepisów art. 24 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.).

6. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

VI. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu

1. W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), należy przedłożyć:

Lp. Wymagany dokument

1 Oświadczenie o spełnianiu warunków

Oświadczenie o spełnianiu warunków

2. Wykonawca na potwierdzenie przedmiotowego warunku przedłoży wykaz wykonanych bądź wykonywanych dostaw wraz z dokumentem potwierdzającym, że te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie- co najmniej 1 dostawę odpowiadającą swym rodzajem przedmiotowemu zamówieniu na kwotę minimum:

— Pakiet nr 1 – 53 000,00 PLN;

— Pakiet nr 2 – 8 400,00 PLN;

— Pakiet nr 3 – 15 000,00 PLN;

— Pakiet nr 4 – 33 000,00 PLN;

— Pakiet nr 5 – 800,00,00 PLN;

— Pakiet nr 6 – 200,00 PLN;

— Pakiet nr 7 – 40,00 PLN;

— Pakiet nr 8 – 8 800,00 PLN;

— Pakiet nr 9 – 360,00 PLN;

— Pakiet nr 10 – 17 400,00 PLN;

— Pakiet nr 11 – 9 000,00 PLN;

— Pakiet nr 12 – 190,00 PLN;

— Pakiet nr 13 – 3 900,00 PLN;

— Pakiet nr 14 – 3 600,00 PLN.

W przypadku składania ofert na więcej niż 1 pakiet Wykonawca na potwierdzenie warunku spełniania wiedzy i doświadczenia może złożyć 1 dokument potwierdzający, że dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie na sumę wszystkich zaoferowanych pakietów łącznie lub wskazać, jeśli dokumentów potwierdzających jest więcej którego pakietu dotyczą.

3. Aktualną umowę ubezpieczenia – opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę nie niższą niż:

— Pakiet nr 1 – 96 000,00 PLN;

— Pakiet nr 2 – 15 000,00 PLN;

— Pakiet nr 3 – 28 000,00 PLN;

— Pakiet nr 4 – 60 000,00 PLN;

— Pakiet nr 5 – 1 600,00 PLN;

— Pakiet nr 6 – 30,00 PLN;

— Pakiet nr 7 – 70,00 PLN;

— Pakiet nr 8 – 16 000,00 PLN;

— Pakiet nr 9 – 660,00 PLN;

— Pakiet nr 10 – 32 000,00 PLN;

— Pakiet nr 11 – 16 000,00 PLN;

— Pakiet Rn 12 – 360,00 PLN;

— Pakiet nr 13 – 7 000,00 PLN;

— Pakiet nr 14 – 6 500,00 PLN.

W przypadku składania oferty na więcej niż jeden pakiet Wykonawca może złożyć jedną polisę na wartość stanowiącą sumę wartości wymaganej we wszystkich złożonych pakietach

1. Dokumenty wyszczególnione w pkt. IV Specyfikacji na zasadach w nim określonych.

2. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcy w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 2 pkt. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), należy przedłożyć:

Lp. Wymagany dokument

1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

2. Aktualny odpis lub oświadczenie

Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, a w stosunku do osób fizycznych oświadczenie w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy- wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert

3. Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego

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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

4. Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału ZUS lub KRUS

Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

5. Aktualna informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4–8 ustawy

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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

6. Aktualna informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 9 ustawy

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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

7. Aktualna informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy

Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

8. Dokumenty dotyczące przynależności do grupy kapitałowej

Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 o ochronie konkurencji i konsumentów albo informację o tym, że Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej.

Jeżeli, w przypadku wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8, 10 i 11 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, 10 i 11 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 zawierającym oświadczenie złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób lub przed notariuszem.

3. Dokumenty podmiotów zagranicznych:

A. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt. 1-4 i 6

Lp. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt. 1-4 i 6

1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

2. Dokument potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości – wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

3. Dokument potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem 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 – wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

4. Dokument potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie – wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

B. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt. 5, 7, 8

Lp. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt. 5, 7, 8

5. Zaświadczenie w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4–8 ustawy

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada 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 – wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

7. Zaświadczenie w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy –

wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

8. Dokumenty dotyczące przynależności do grupy kapitałowej

Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 o ochronie konkurencji i konsumentów albo informację o tym, że Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej.

a) W przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej- jeżeli w kraju miejsca zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 4., zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się także osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy, złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub przed notariuszem. Termin wystawienia dokumentu stosuje się odpowiednio.

b) W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

4. przedłożyć dodatkowe dokumenty, które należy dołączyć do oferty:

Lp. Wymagany dokument

1. Wypełniony formularz ofertowy, według wzoru stanowiącego załącznik do niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w którym Wykonawca określi całkowitą wartość przedmiotu zamówienia w PLN (netto i brutto), – będącą sumą wartości, tak brutto jak i netto – podpisany przez osoby upoważnione do podejmowania czynności prawnych, w tym do zaciągania zobowiązań skutkujących finansowo.

2. Formularz cenowy – wg wzoru stanowiącego załącznik do niniejszej specyfikacji

3. Oświadczenie o przekazaniu części zamówienia podwykonawcom wg wzoru stanowiącego załącznik do niniejszej specyfikacji. Zamawiający nie określa, która część zamówienia nie może być powierzona podwykonawcom.

4 Pełnomocnictwo

Pełnomocnictwo do podpisania oferty. Pełnomocnictwo należy załączyć do oferty tylko w przypadku, gdy oferta jest podpisana przez osobę nie figurującą w rejestrze lub wpisie do ewidencji działalności gospodarczej. Brak podpisu na ofercie lub podpisanie oferty przez osobę do tego nieupoważnioną spowoduje konieczność odrzucenia oferty. W przypadku składania oferty przez podmioty występujące

wspólnie, dokument ustanawiający Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie niniejszego zamówienia publicznego jeżeli oferta nie jest podpisana przez wszystkich Wykonawców występujących wspólnie. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nie jest postępowaniem sądowym, stwierdzić należy, że złożenie dokumentu pełnomocnictwa lub prokury albo jego odpisu, wypisu lub kopii przez pełnomocnika wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie podlega opłacie skarbowej.

5. Kopię dowodu wniesienia wadium.

6. 1. Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności (jeżeli dotyczy),

2. alternatywnie jeden z poniższych dokumentów wraz z potwierdzeniem złożenia ich w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

a) powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu,

b) zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Pakiet nr 1 – dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty/ zamówienia zgodnie z obowiązującymi normami w formie końcowego raportu z walidacji lub raportu ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji

Wskazane dokumenty mogą być doręczone w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. Zamawiający może zażądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

Jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może przedstawić dokumentów dotyczących sytuacji finansowej i ekonomicznej wymaganych przez Zamawiającego, może przedstawić inny dokument, który w wystarczający sposób potwierdza spełnianie opisanego przez Zamawiającego warunku.

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

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

09.09.2013 (09:00)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert:

09.09.2013 (10:00)

Powinno być:

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 postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), spełniają warunki i wymagania określone w niniejszej Specyfikacji oraz w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.).

2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

Lp. Warunki oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków

1. Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

W celu wykazania spełnienia w/w warunku należy złożyć:

Oświadczenie o spełnieniu warunku

Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

2. Wiedza i doświadczenie

W celu wykazania spełnienia w/w warunku należy złożyć:

wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych dostaw lub usług w zakresie niezbędnym do wykazania spełnienia warunku wiedzy i doświadczenia w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców, oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a

jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: co najmniej 1 zamówienie odpowiadającego swoim rodzajem zaoferowanemu przedmiotowi zamówienia oraz wartością złożonej oferty w danym pakiecie na kwotę minimum:

— Pakiet nr 1 – 53 000,00 PLN;

— Pakiet nr 2 – 8 400,00 PLN;

— Pakiet nr 3 – 15 000,00 PLN;

— Pakiet nr 4 – 33 000,00 PLN;

— Pakiet nr 5 – 800,00,00 PLN;

— Pakiet nr 6 – 200,00 PLN;

— Pakiet nr 7 – 40,00 PLN;

— Pakiet nr 8 – 8 800,00 PLN;

— Pakiet nr 9 – 360,00 PLN;

— Pakiet nr 10 – 17 400,00 PLN;

— Pakiet nr 11 – 9 000,00 PLN;

— Pakiet nr 12 – 190,00 PLN;

— Pakiet nr 13 – 3 900,00 PLN;

— Pakiet nr 14 – 3 600,00 PLN.

Wykonawca na potwierdzenie przedmiotowego warunku przedłoży wykaz wykonanych bądź wykonywanych dostaw wraz z dokumentem potwierdzającym, że te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Oświadczenie o spełnieniu warunku

Ocena spełnienia warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/ nie spełnia.

3. Potencjał techniczny

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym.

W celu wykazania spełnienia ww. warunku należy złożyć:

Oświadczenie o spełnieniu warunków.

Ocena spełniania warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

4. Osoby zdolne do wykonania zamówienia

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.

W celu wykazania spełnienia ww. warunku należy złożyć:

Oświadczenie o spełnieniu warunków.

Ocena spełniania warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia

5. Sytuacja ekonomiczna i finansowa

W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki i wymagania określone w art. 22 ust. 1 ww. ustawy.

W celu wykazania spełnienia ww. warunku należy złożyć:

Opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedstawi opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę nie niższą niż:

— Pakiet nr 1 – 96 000,00 PLN

— Pakiet nr 2 – 15 000,00 PLN

— Pakiet nr 3 - 28 000,00 PLN

— Pakiet nr 4 – 60 000,00 PLN

— Pakiet nr 5 – 1 600,00 PLN

— Pakiet nr 6 – 30,00 PLN

— Pakiet nr 7 – 70,00 PLN

— Pakiet nr 8 – 16 000,00 PLN

— Pakiet nr 9 – 660,00 PLN

— Pakiet nr 10 – 32 000,00 PLN

— Pakiet nr 11 – 16 000,00 PLN

— Pakiet Rn 12 – 360,00 PLN

— Pakiet nr 13 – 7 000,00 PLN

— Pakiet nr 14 – 6 500,00 PLN

Oświadczenie o spełnieniu warunku

Ocena spełniania warunku udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

3. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia lub zdolnościach finansowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków.

Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia.

4. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

5. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawców na podstawie przepisów art. 24 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.).

6. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

VI. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu

1. W celu wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), należy przedłożyć:

Lp. Wymagany dokument

1 Oświadczenie o spełnianiu warunków

Oświadczenie o spełnianiu warunków

2. Wykonawca na potwierdzenie przedmiotowego warunku przedłoży wykaz wykonanych bądź wykonywanych dostaw wraz z dokumentem potwierdzającym, że te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie – co najmniej 1 dostawę odpowiadającą swym rodzajem przedmiotowemu zamówieniu na kwotę minimum:

— Pakiet nr 1 – 53 000,00 PLN;

— Pakiet nr 2 – 8 400,00 PLN;

— Pakiet nr 3 – 15 000,00 PLN;

— Pakiet nr 4 – 33 000,00 PLN;

— Pakiet nr 5 – 800,00,00 PLN;

— Pakiet nr 6 – 200,00 PLN;

— Pakiet nr 7 – 40,00 PLN;

— Pakiet nr 8 – 8 800,00 PLN;

— Pakiet nr 9 – 360,00 PLN;

— Pakiet nr 10 – 17 400,00 PLN;

— Pakiet nr 11 – 9 000,00 PLN;

— Pakiet nr 12 – 190,00 PLN;

— Pakiet nr 13 – 3 900,00 PLN;

— Pakiet nr 14 – 3 600,00 PLN.

W przypadku składania ofert na więcej niż 1 pakiet Wykonawca na potwierdzenie warunku spełniania wiedzy i doświadczenia może złożyć 1 dokument potwierdzający, że dostawy zostały wykonane lub są

wykonywane należycie na sumę wszystkich zaofferowanych pakietów łącznie lub wskazać, jeśli dokumentów potwierdzających jest więcej którego pakietu dotyczą.

3. Aktualną umowę ubezpieczenia – opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia

na sumę nie niższą niż:

— Pakiet nr 1 – 96 000,00 PLN;

— Pakiet nr 2 – 15 000,00 PLN;

— Pakiet nr 3 – 28 000,00 PLN;

— Pakiet nr 4 – 60 000,00 PLN;

— Pakiet nr 5 – 1 600,00 PLN;

— Pakiet nr 6 – 30,00 PLN;

— Pakiet nr 7 – 70,00 PLN;

— Pakiet nr 8 – 16 000,00 PLN;

— Pakiet nr 9 – 660,00 PLN;

— Pakiet nr 10 – 32 000,00 PLN;

— Pakiet nr 11 – 16 000,00 PLN;

— Pakiet Rn 12 – 360,00 PLN;

— Pakiet nr 13 – 7 000,00 PLN;

— Pakiet nr 14 – 6 500,00 PLN.

W przypadku składania oferty na więcej niż jeden pakiet Wykonawca może złożyć jedną polisę na wartość stanowiącą sumę wartości wymaganą we wszystkich złożonych pakietach

1. Dokumenty wyszczególnione w pkt. IV Specyfikacji na zasadach w nim określonych.

2. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcy w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 2 pkt. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), należy przedłożyć:

Lp. Wymagany dokument

1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

2. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

3. Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

4. Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału ZUS lub KRUS

Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

5. Aktualna informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

6. Aktualna informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 9 ustawy 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

7. Aktualna informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy

Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

8. Dokumenty dotyczące przynależności do grupy kapitałowej

Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 o ochronie konkurencji i konsumentów albo informację o tym, że Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej.

Jeżeli, w przypadku wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8, 10 i 11 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, 10 i 11 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 zawierającym oświadczenie złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób lub przed notariuszem.

3. Dokumenty podmiotów zagranicznych:

A. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt. 1-4 i 6

Lp. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt. 1-4 i 6

1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

2. Dokument potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości – wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

3. Dokument potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem 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 – wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

4. Dokument potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie – wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

B. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt 5, 7, 8

Lp. Wymagany dokument odpowiadający pkt. części VI pkt. 3 ppkt 5, 7, 8

5. Zaświadczenie w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4–8 ustawy

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada 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 – wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

7. Zaświadczenie w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy – wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

8. Dokumenty dotyczące przynależności do grupy kapitałowej

Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 o ochronie konkurencji i konsumentów albo informację o tym, że Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej.

a) W przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej- jeżeli w kraju miejsca zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 4, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się także osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy, złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w

którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub przed notariuszem. Termin wystawienia dokumentu stosuje się odpowiednio.

b) W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

4. przedłożyć dodatkowe dokumenty, które należy dołączyć do oferty:

Lp. Wymagany dokument

Wypełniony formularz ofertowy, według wzoru stanowiącego załącznik do niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w którym Wykonawca określi całkowitą wartość przedmiotu zamówienia w PLN (netto i brutto), – będącą sumą wartości, tak brutto jak i netto – podpisany przez osoby upoważnione do podejmowania czynności prawnych, w tym do zaciągania zobowiązań skutkujących finansowo.

2. Formularz cenowy – wg wzoru stanowiącego załącznik do niniejszej specyfikacji

3. Oświadczenie o przekazaniu części zamówienia podwykonawcom wg wzoru stanowiącego załącznik do niniejszej specyfikacji. Zamawiający nie określa, która część zamówienia nie może być powierzona podwykonawcom.

4 Pełnomocnictwo

Pełnomocnictwo do podpisania oferty. Pełnomocnictwo należy załączyć do oferty tylko w przypadku, gdy oferta jest podpisana przez osobę nie figurującą w rejestrze lub wpisie do ewidencji działalności gospodarczej. Brak podpisu na ofercie lub podpisanie oferty przez osobę do tego nieupoważnioną spowoduje konieczność odrzucenia oferty. W przypadku składnia oferty przez podmioty występujące wspólnie, dokument ustanawiający Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie niniejszego zamówienia publicznego jeżeli oferta nie jest podpisana przez wszystkich Wykonawców występujących wspólnie. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nie jest postępowaniem sądowym, stwierdzić należy, że złożenie dokumentu pełnomocnictwa lub prokury albo jego odpisu, wypisu lub kopii przez pełnomocnika wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie podlega opłacie skarbowej.

5. Kopię dowodu wniesienia wadium.

6. 1. Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności (jeżeli dotyczy),

2. alternatywnie jeden z poniższych dokumentów wraz z potwierdzeniem złożenia ich w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

a) powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu,

b) zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Pakiet nr 1 – dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty/ zamówienia zgodnie z obowiązującymi normami w formie końcowego raportu z walidacji lub raportu ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji

Wskazane dokumenty mogą być doręczone w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. Zamawiający może zażądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

Jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może przedstawić dokumentów dotyczących sytuacji finansowej i ekonomicznej wymaganych przez Zamawiającego, może przedstawić inny dokument, który w wystarczający sposób potwierdza spełnianie opisanego przez Zamawiającego warunku.

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

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

11.09.2013 (09:00)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert:

11.09.2013 (10:00)

Inne dodatkowe informacje

Informacje do poprawienia lub dodania w odpowiedniej dokumentacji przetargowej.

Więcej informacji w odpowiedniej dokumentacji przetargowej.

- [O TED |](#)
- [Pomoc |](#)
- [Mapa witryny |](#)
- [Kontakt |](#)
- [Ważna informacja prawna](#)