Załącznik nr 1 do SWZ

**Pakiet nr 1** - **Proteza trzonu kręgowego - odcinek szyjny, system stabilizacji złamania zęba obrotnika.**

**Część 1** - **Proteza trzonu kręgowego - odcinek szyjny.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1 | Proteza trzonu kręgu szyjnego, PEEK | szt | 20 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- implant wykonany z PEEK nie wymagający wstępnego montażu, sterylny

- implant bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT, MRI

- w implancie tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia klatki w przestrzeni miedzytrzonowej oraz ocenę stopnia dystrakcji

- wysokości implantu 17-70 mm

- możliwość zastąpienia jednego, dwóch/trzech sąsiednich trzonów kręgowych

- możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ”

- blokada implantu wykonana z PEEK

- płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni zapobiegającej migracji

- możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym

- implanty posiadające trwałe oznaczenia

- instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji

**Część 2** - **System stabilizacji złamania zęba obrotnika.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1 | Zestaw do stabilizacji zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego Zestaw – 2 śruby kompresyjne | zestaw | 10 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

Zestaw do stabilizacji zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego (zestaw: 2 śruby kompresyjne)

- Śruby kaniulowane (średnica wewnętrzna 1,3 mm), kompresyjne (z gwintem na przedniej części śruby długości 12 mm), samowwiercające

- Śruby o średnicy gwintu φ 3,5 mm, średnicy rdzenia φ 2,4 mm, średnicy trzonu 2,5 mm

- Średnica główki śruby 6,0 mm, z gniazdem heksagonalnym szerokości 2,5 mm pod śrubokręt

- Długość śrub 36-50 mm (skok co 2 mm), dostępne w dwóch powtórzeniach

- W zestawie specjalna penceta do podawania śrub

- W zestawie kaniulowane: śrubokręt kątowy do śrub średnicy 3,5 mm z końcówką heksagonalną, prowadnica do drutów Kirschner’a oraz rozwiertak pod główkę śruby

- Instrumentarium z miarką do drutów Kirschnera determinującą zarazem długość potrzebnej śruby

- W zestawie druty Kirschner’a średnicy φ 1,25 mm, długości 200 mm (skorelowanej z miarką)

- W zestawie podważka do kości przezierna na promienie RTG (szer. 30 mm, dł. 290 mm)

- Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji

**Podsumowanie pakietu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wartość oferty/ na 24 m-ce |  | PLN netto | PLN brutto |
| Część 1 - Proteza trzonu kręgowego - odcinek szyjny. |  |  |
| Część 2 - System stabilizacji złamania zęba obrotnika. |  |  |
| Razem: | |  |  |

**Pakiet nr 2 - Proteza trzonu rozkręcana odcinka szyjnego i piersiowo lędźwiowego, rozsuwalna proteza trzonu kręgosłupa w odcinku szyjnym.**

**Część 1** - **Proteza trzonu rozkręcana odcinka szyjnego i piersiowo lędźwiowego.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1 | Proteza trzonu odcinka szyjnego i piersiowo i lędźwiowego Komplet: 1 implant | zestaw | 40 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:  
- trzy rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu od 13mm do 30mm  
- regulowana wysokość implantów w zakresie od 15mm do 120mm realizowane płynnie  
- implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta, dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii  
- implant dostępny w pięciu kątach nachylenia podstawy w płaszczyźnie strzałkowej w celu dopasowania do anatomii piersiowo-lędźwiowej  
- implant jednoelementowy materiał PEEK lub tytan  
- możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy  
- ząbkowana powierzchnia klatki granicznej zawierające dodatkowe kolce mocujące do blaszki graniczne  
- obecność znaczników radiologicznych.

**Część 2** - **Rozsuwalna proteza trzonu kręgosłupa w odcinku szyjnym.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Rozsuwana Proteza Trzonu Kręgosłupa w odcinku Szyjnym, Piersiowym lub Lędźwiowym mocowana śrubami do trzonów Zestaw: 1x Trzon, 2 x Blaszka Graniczna, 4 x Śruba, materiał do wyboru tytan lub peek | kpl. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- implant składający się z trzonu i dwóch blaszek granicznych z możliwością

przykręcenia

blaszki do trzonu kręgu kręgosłupa

- implant składany śródoperacyjnie z dostępnych trzonów i blaszek granicznych

w celu najlepszego dostosowania do anatomii pacjenta

- dostępne trzony szyjny i piersiowo lędźwiowy

- dostępny system blaszek granicznych montowanych na trzony w celu

najlepszego dostosowania do anatomii pacjenta

- blaszki graniczne dostępne w czterech kształtach i rozmiarach,

- blaszki graniczne dostępne w czterech nachyleniach kątowych,

- dostępne blaszki graniczne z możliwością przykręcenia do trzonu śrubami kostnymi

- śruby dostępne w formie tytanowej, lub tytanu pokrytego hydroksyapatytem

- w zestawie przymiary uniwersalne rozkręcane w płaszczyźnie strzałkowej

dla prawidłowego pomiaru wysokości protezy

- w zestawie podajnik z regulowanym do 70 st pochylenia zamontowanego implantu w stosunku do osi narzędzia.

**Podsumowanie pakietu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wartość oferty/ na 24 m-ce |  | PLN netto | PLN brutto |
| Część 1 - Proteza trzonu rozkręcana odcinka szyjnego i piersiowo lędźwiowego. |  |  |
| Część 2 - Rozsuwalna proteza trzonu kręgosłupa w odcinku szyjnym. |  |  |
| Razem: | |  |  |

**Pakiet nr 3 - Pręt do przedłużania stabilizacji transpedikularnej, stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego w linii środkowej, stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego, stabilizacja MIS śrubami przesnasadowymi z możliwością przezskórnego podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa.**

**Część 1** - **Pręt do przedłużania stabilizacji transpedikularnej.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Łącznik do przedłużenia stabilizacji piersiowo lędźwiowej zintegrowanych z prętem. | szt | 2 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- Dostępne 6 rodzajów łącznika i 2 długości pręta w celu optymalnego dopasowania do anatomii pacjenta i przedłużanej stabilizacji piersiowo-ledźwiowej.

- Zakres średnicy pręta przedłużanej stabilizacji od 5do 6,5 mm.

- Możliwość przedłużenia stabilizacji dla pręta nie wychodzącego poza ostatnią/graniczną śrubę stabilizacji. Materiał tytan.

**Część 2 - Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego w linii środkowej.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn.netto | cena jedn.brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego w linii środkowej  Komplet: 4 śruby+2 pręty+4 blokery | kpl. | 50 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny

- trzpień śruby o podwójnej zmiennej średnicy dla lepszego osadzenia w kości korowej,

- modułowa budowa śruby, trzpień i głowa śruby dostarczana osobno z możliwością złożenia in situ,

- tulipanowa budowa głowy śruby,

- nakrętka dwustopniowa,

- kąt wychylenia śruby od osi +/- 30 stopni,

- w zestawie dostępne również śruby poliaxialne wstępnie zmontowane,

- podwójny zwój gwintu dla szybszego wkręcenia śruby w kość,

- dostępne pręty tytanowe i kobaltowo-chromowe o długości 35mm – 150mm,

- śruby o długości 20mm-45mm i zmiennej średnicy gwintu 5.0/4.0, 5.5/4.5, 6.0/5.0, 6.5/5.5 oraz 7.5/6.5

**Część 3 - Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn.netto | cena jedn.brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego  Komplet: 4 szafty śrub + 4 kielichy śrub + 2 pręty + 4 blokery + 4 druty do wprowadzania śrub + 2 igły Jamshidy | kpl. | 50 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

opis techniczny

- śruba wieloosiowa, samogwintująca, o kącie wychylenia od osi o 30st. , gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby ujemny kat pióra gwintu śruby

- średnica śruby: 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm

- długość śrub w zakresie: 20-120mm; nakrętka gwintowana, blokowanie nakrętki za pomocą kluczadynamometrycznego ( 8nM)

- w zestawie dostępne głowy śruby modułowej o średnicy 12mm i możliwości redukcji o 10 i 30mm

- możliwość zastosowania pręta o średnicy 5,5mm oraz 6,0mm; długość pręta w zakresie 40-100mm - stopniowane co 5mm; 110-150mm - stopniowane co 10mm oraz pręty o długości 180,200,250,300mm

- instrumentarium zawiera narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji oraz kompresji na śrubach

- aplikacja układu stabilizującego do ciała pacjenta minimalnie inwazyjnie

- instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii preta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektoriiruchu pręta zależne od położenia śrub

- możliwość reponowania kręgozmyków

**Część 4 - Stabilizacja MIS śrubami przesnasadowymi z możliwością przezskórnego podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Stabilizacja MIS śrubami przesnasadowymi z możliwością przezskórnego podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa Zestaw : 4 śruby (przezskórne, kaniulowane i fenestrowane), 4 kaniule, 4 przepychacze 4 nakrętki, 1 śruba HA, 2 pręty, 1 cement kostny ,1 mikser cementu kostnego, 1 strzykawka do podawania cementu | kpl. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- śruby wieloosiowe, samogwintujące o podwójnym zwoju gwintu

- średnica śrub 5.5mm, 6.5mm i 7.5mm

- długość śrub od 35mm do 60mm co 5mm

- ruchomość trzpienia śruby wobec kielicha śruby 30 stopni od osi pionowej

- stałą średnica trzpienia śruby

- fenestrowanie śruby zrealizowane co 90 stopni w celu równomiernego rozprowadzenia cementu kostnrgo w trzonie

- wszystkie śruby posiadają system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby

- śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o co najmniej 35 stopni

- nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta,

- w zestawie śruby hydroxyapatytowe w średnicach 5.5, 6.5 mm i długościach 35—55 mm,

- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji

- kaniula do podawania cementu o objętości 3cm3

- przepychacz kaniuli oznaczony liniami oznaczającymi objętość podawanego cementu.

**Podsumowanie pakietu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wartość oferty/ na 24 m-ce |  | PLN netto | PLN brutto |
| Część 1 - Pręt do przedłużania stabilizacji transpedikularnej. |  |  |
| Część 2 - Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego w linii środkowej. |  |  |
| Część 3 - Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego. |  |  |
| Część 4 - Stabilizacja MIS śrubami przesnasadowymi z możliwością przezskórnego podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa. |  |  |
| Razem: | |  |  |

**Pakiet nr 4 - Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjną, Implant Międzytrzonowy TLIF, biomateriał, klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgów, stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego, klatka międzykręgowa TLIF, Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną.**

**Część 1** - **Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjną.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjną Zestaw: Klatka Międzytrzonowa | kpl. | 80 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- klatka międzytrzonowa tytanowa

- klatka rozsuwana płynnie bez skoku, w płaszczyźnie strzałkowej w zakresie od 7mm do 15mm

- możliwość założenia klatki metodą endoskopową przez kaniulę 8.5mm

- automatyczny system blokujący niewymagający dodatkowych czynności

- dostępne długości klatki 22mm do 34mm ze skokiem co 4mm

- w zestawie narzędzia do dyscektomii metodą endoskopową

- w zestawie uniwersalny, rozprężany przymiar.

**Część 2** - **Implant Międzytrzonowy TLIF.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Implant Międzytrzonowy TLIF , rozprężalny – materiał tytan | kpl. | 50 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- Implant płynnie rozprężalny w ciele pacjenta dostępny w następujących rozmiarach podstawy 10X26mm, 10X31mm, 10X 36mm oraz następujących zakresach wysokości: 8-12mm, 9-13mm,10-14mm,12-16mm.

- Dostępne dwa profile strzałkowe, w celu dopasowania do anatomii pacjenta: 8°, 15°.

- Możliwość wypełnienia wiórem kostym.

**Część 3** – **Biomateriał.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Biomateriał kościozastępczy | kpl. | 50 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- bioaktywny, resorbowalny, syntetycznymateriał kościozastepczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych powstałych w wyniku urazów oraz w chirurgii kręgosłupa

- do wypełniania klatek międzytrzonowych oraz do spondylodezy tylnej

- w skład substytutu powinno wchodzić bioszkło: kompozyt minerałó wapnia, fosforanów, silikonu i tlenku sodu

- preparat powinien posiadać właściwości osteokondukcyjne oraz powolne wchłanianie preparatu trwajace 9-12 miesięcy pozwalające na przebudowę kości

- sterylny substytut wystepuje w strzykawkach w formie pasty o objętości 2cc i żelu o objętości 2cc

**Część 4** – K**latka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgów.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgów parametry zestawu: Komplet: Klatka + 3 wkręty kostne | szt. | 20 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka lędźwiowego (poziomy L2-S1) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu trzema śrubami do trzonów

- klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa lędźwiowego

- implant dostępny w dwóch profilach w płaszczyźnie strzałkowej: 8 i 15 stopni

- obecność znaczników radiologicznych,

- co najmniej trzy klatki podstawy implantu w granicach szerokość 30mm – 39mm głębokość 24-29mm

- 6 wysokości klatki 11mm -21mm, stopniowane co 2 mm

- otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny

- śruby do mocowania implantu w wariancie sztywnym i ruchomym, średnica śrub 5,5mm

- śruby w długościach od 20-40mm, samogwintujące

- blokowanie śrub w implancie jednym elementem za pomocą klucza dynamometrycznego

- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia

- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu

- celowniki do wiercenia i wprowadzania śrub,

-zamykany pojemnik na implanty;

- metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium.

**Część 5** – **Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny | szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- wbijane Implanty lędźwiowe typu PLIF Oblique / Skośne

- możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub

otwartej,

- przód klatki w kształcie klina ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej

dystrakcji,

- obły kształt implantu w płaszczyźnie strzałkowej celem pełnego kontaktu

z blaszkami trzonów,

- blaszki graniczne napylane tytanem w celu zapewnienia wstępnego zabezpieczenia implantu przed wysunięciem z miejsca finalnego osadzenia oraz w celu zapewnienia zrostu kostnego na styku blaszka klatki szyjnej – trzon kręgosłupa,

- wyprofilowany anatomicznie kształt dystraktorów / przymiarów celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki,

- długość implantu od 22mm do 30mm

- wysokości implantów od 8mm do 17 mm ze skokiem maksymalnie co 1mm

- szerokość implantu od 8mm do 12mm

- możliwość napełnienia wiórem kostnym,

- obecność znaczników rtg do określenia położenia klatki w

przestrzeni kręgosłupa,

- implanty sterylne.

**Część 6** – **Klatka międzykręgowa TLIF.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Klatka międzykręgowa TLIF Zestaw: Jedna Klatka | szt. | 20 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczy:

- klatka ze zintegrowanym zawiasem umożliwiającym precyzyjne umiejscowienie implantu w przestrzeni międzykręgowej

- narzędzie do podania implantu umożliwiające blokowanie i odblokowywanie przegubu implantu/ blokowanie odblokowanie ruchomości implantu względem narzędzia

- kształt typu banan

- powierzchnia kontaktu z blaszką graniczną ząbkowana

- radiologiczne znaczniki tantalowe zapewniające kontrolę śródoperacyjną położenia implantu

- implant posiadający otwór zapewniający możliwość wypełnienia go kością lub substytutem kości

- dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną o wymiarach 10mmx28mm i 11mmx33mm

- wysokość implantów 7mm - 17mm w dziewięciu rozmiarach

**Część 7** – **Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną Zestaw: Klatka międzytrzonowa | szt | 20 |  |  |  |  |  |  |
| suma | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- klatka międzytrzonowa do leczenia choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa

- klatka wykonana w całości z tytanu

- klatka implantowana w technice TLIF lub PLIF

- klatka implantowana w formie złożonej, z możliwością rozłożenia w płaszczyźnie prostopadłej do osi ciała

- możliwość podania gruzu kostnego lub materiału kościozastępczego do implantu przez narzędzie implantacyjne

- urządzenie implantacyjne pozwalające na włożenie implantu, jego rozłożenie i podanie gruzu kostnego lub materiału kościzastępczego

- dwie długości implantu 32mm i 37mm w stanie złożonym

- wysokości implantu 7mm do 15mm ze skokiem co 1mm oraz rozmiar 17mm.

**Podsumowanie pakietu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wartość oferty/ na 24 m-ce |  | PLN netto | PLN brutto |
| Część 1 - Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjną. |  |  |
| Część 2 - Implant Międzytrzonowy TLIF. |  |  |
| Część 3 – Biomateriał. |  |  |
| Część 4 – Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgów. |  |  |
| Część 5 – Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego. |  |  |
| Część 6 – Klatka międzykręgowa TLIF. |  |  |
| Część 7 – Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną. |  |  |
| Razem: | |  |  |

**Pakiet nr 5 - Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jedn.miary | ilość na 24 m-ce | cena jedn. netto | cena jedn. brutto | wartość netto | wartość brutto | nazwa handlowa/producent/  numer katalogowy | wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego |
| 1. | Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego | szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** | | | | | |  |  |  |  |

Opis techniczny:  
- elastyczny, niemetalowy implant do rozpierania wyrostków kolczystych  
- w instrumentarium narzędzia do przygotowania miejsca pod implant i jego założenia, w tym kleszcze Sicarda do resekcji więzadła międzykolcowego i zagięty Kerrison (foraminotom)  
- wysokość od 8 do 14 mm ze skokiem maksymalnie co 2 mm  
- możliwość umocowania implantu za pomocą atraumatycznych linek  
- budowa jednoelementowa  
- symetryczny kształt implantu umożliwiający wybór kierunku implantacji z prawej lub lewej strony od linii środkowej kręgosłupa  
- implant dostarczany w sterylnym opakowaniu  
- w instrumentarium dystraktor do obustronnej dystrakcji wyrostków kolczystych  
- materiał części nośnej implantu: silikon  
- materiał pokrycia implantu: siatka poliestrowa

**Pakiet nr 6** - **Materiały eksploatacyjne zapewniające możliwość wykonania procedur endoskopowych.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Szczegółowy opis** | **ilość na 24 m-ce** | **jedn.**  **miary** | **Cena netto** | **Wartość netto** | **Stawka Vat** | **Wartość Vat** | **Wartość brutto** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Elektroda do radioablacji - krótka | 50 | szt |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 2. | Elektroda do radioablacji – długa | 50 | szt |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 3. | Kaniula dostępowa – krótka śr.1,25mm | 5 | op. |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 4. | Kaniula dostępowa – długie śr.1,5mm | 5 | op. |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 5. | Zestaw drenów irygacyjnych jednorazowych, sterylnych z przebijakami, identyfikacja RFID z pompą do endoskopowej chirurgii kręgosłupa posiadanej przez zamawiającego. | 50 | szt |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 7. | Ostrze wielorazowe owalne z osłoną boczną śr. 4 mm, długość robocza 350 mm | 1 | szt. |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 8. | Ostrze wielorazowe kulowe śr. 4 mm, długość robocza 350 mm | 1 | szt. |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 9. | Ostrze wielorazowe diamentowe śr. 4 mm, długość robocza 350 mm | 1 | szt. |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| suma: | | | | |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

·       Elektrody, kaniule i dreny kompatybilne z generatorem RF RIWO Spine i z systemem endoskopowej chirurgii kręgosłupa Vertebris Lumbar RIWO Spine

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie technik chirurgicznych endoskopowej chirurgii kręgosłupa.

**Pakiet nr 7 - Formy do precyzyjnego odtwarzania ubytków kości sklepienia czaszki oraz przymiary do jednoczasowego zabiegu usunięcia fragmentu kości i jej rekonstrukcji dla pacjentów onkologicznych wykonywane na indywidualne zamówienie na podstawie badania tomografii komputerowej.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu** | **ilość na 24 m-ce** | **jm** | **Cena netto PLN** | **Wartość netto PLN** | **Stawka Vat** | **Wartość Vat** | **Cena brutto PLN** | **Wartość brutto PLN** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Forma do precyzyjnego odtwarzania ubytku kości sklepienia czaszki lub przymiar do kraniotomii dla pacjenta onkologicznego w przypadkach jednoczasowego zabiegu usunięcia fragmentu czaszki i jej rekonstrukcji wykonywane na indywidualne zamówienie na podstawie badania tomografii komputerowej; materiał formy – polioksymetylen (POM), kompatybilny z dostępnymi na rynku cementami do kranioplastyki. | 10 | szt. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 2. | Cement kostny z antybiotykiem - Gentamecyną o niskiej lepkości, dostarczany w sterylnym opakowaniu 40g | 20 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| **suma** | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Pakiet nr 8** - **Zestaw do zamknięcia czaszki.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu** | **ilość na 24 m-ce** | **jm** | **Cena netto PLN** | **Wartość netto PLN** | **Stawka Vat** | **Wartość Vat** | **Cena brutto PLN** | **Wartość brutto PLN** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Płytka 2 otworowa prosta, wymiary 15,4 x 3,4 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 2. | Płytka 5 otworowa typu Y, wymiary 20,6 x 11 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 3. | Płytka 20 otworowa prosta, wymiary 88,9 x 3,4 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 4. | Płytka 6 otworowa typu podwójny Y, wymiary 18 x 11 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 5. | Płytka 6 otworowa typu podwójny Y, wymiary 21 x 11 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 6. | Płytka 6 otworowa na otwór trepanacyjny, średnica 18,4 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 7. | Płytka 6 otworowa na otwór trepanacyjny, średnica 21,4 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 8. | Płytka 6 otworowa na otwór trepanacyjny, średnica 23,4 mm | 40 | szt. |  |  |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 9. | Płytka - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 50 x 50 mm | 5 | szt. |  |  |  |  |  |  | 5 |  |  |
| 10. | Płytka - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 100 x 100 mm | 5 | szt. |  |  |  |  |  |  | 5 |  |  |
| 11. | Płytka - siatka, 6 otworów, grubość 0,4 mm o wymiarach 38,8 x 15,3 mm | 10 | szt. |  |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 12. | Śrubokręt elektryczny jednorazowego użytku | 10 | szt. |  |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 13. | Sterylny zestaw płytek i śrubek, w skład zestawu wchodzi 6 śrubek 1,5 x 4 mm, 3 płytki długość 15,4 mm | 30 | szt. |  |  |  |  |  |  | 30 |  |  |
| 14. | Sterylny zestaw płytek i śrubek, w skład zestawu wchodzi 10 śrubek 1,5 x 4 mm, 2 płytki długość 15,4 mm, płytka na otwór trepanacyjny średnica 23,4 mm | 30 | szt. |  |  |  |  |  |  | 30 |  |  |
| 15. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 3 mm, średnica 1,5 mm | 10 | szt. |  |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 16. | Magazynek 100 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 4 mm, średnica 1,5 mm | 6 | szt. |  |  |  |  |  |  | 6 |  |  |
| 17. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 5 mm, średnica 1,5 mm | 10 | szt. |  |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 18. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, "awaryjnych", wkrętak krzyżakowy, dł 3 mm, średnica 1,8 mm | 10 | szt. |  |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 19. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, "awaryjnych", wkrętak krzyżakowy, dł 5 mm, średnica 1,8 mm | 10 | szt. |  |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| suma | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

·       system śrub i płytek do zespoleń czaszkowych

·       czyszczenie maszynowe całego systemu

·       płytki o grubości 0,4 mm wykonane z tytanu,

·       śruby standardowe o średnicy 1,5 mm, dł. 3, 4 lub 5 mm do wyboru przez Zamawiającego

·       śruby niskoprofilowe, samonawiercające wykonane z tytanu

·       główka na wkętak krzyżakowy

·       śruby "awaryjne" o średnicy 1,8 mm, dł. 3 lub 5 mm do wyboru przez Zamawiającego

·       bezobsługowy kontener do sterylizacji i sterylnego przechowywania instrumentarium

·       instrumentarium do implantacji, 2 kpl., udostępione na czas trwania umowy, skład: śrubokręt krzyżakowy, kleszczedo cięcia płytek, kleszcze do zaginania płytek, pęseta, system do przechowywania magazynku na 100 śrub, magazynków na 6 śrub, miejsca na płytki i ostrze śrubokrętu, szuflada na siatki

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie złożonych ubytków wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

**Pakiet nr 9** - **Sprzęt niezbędny do kompleksowej realizacji procedur w zakresie leczenia wodogłowia.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu** | **ilość na 24 m-ce** | **jm** | **Cena netto PLN** | **Wartość netto PLN** | **Stawka Vat** | **Wartość Vat** | **Cena brutto PLN** | **Wartość brutto PLN** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Zastawki do operacyjnego leczenia wodogłowia typu GAV 2.0 o ciśnieniu otwarcia w pozycji poziomej 5 lub 10 cm H2O ze zintegrowanym mechanizmem antysyfonowym o ciśnieniach otwarcia w pozycji pionowej 20, 25, 30 lub 35 cm H2O do wyboru przez Zamawiającego.  Wszystkie powyżej wymienione zastawki posiadają nakładkę antyzałamaniową na drenie dokomorowym lub nakładkę antyzałamaniową i zbiornik pompujący, 25 cm dren dokomorowy z prowadnicą lub zbiornik dokomorowy przepływowy z drenem 25 cm i drenem dystalnym 20 cm, 120 cm dren dootrzewnowy. Zastawka wykonana z tytanu. | 5 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 2. | Zastawki do operacyjnego leczenia wodogłowia typu miniNAV o ciśnieniu otwrcia w pozycji poziomej i pionowej 5, 10 lub 15 cm H2O do wyboru przez Zamawiającego.  Wszystkie powyżej wymienione zastawki posiadają nakładkę antyzałamaniową na drenie dokomorowym lub nakładkę antyzałamaniową i zbiornik pompujący, 25 cm dren dokomorowy z prowadnicą lub zbiornik dokomorowy przepływowy z drenem 18 cm, 120 cm dren dootrzewnowy. Zastawka wykonana z tytanu. | 2 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 3. | Zestaw zawierający zastawkę programowalna typu proGAV 2.0, kompatybilną z rezonansem magnetycznym o natężeniu do 3T i nieprzestawiającą się w trakcie obrazowania, możliwość ustawienia parametrów zastawki od 0 – 20 cm H2O płynnie, ze zbiornikiem przepływowym na drenie zaopatrzoną w system antysyfonowy 10, 15, 20, 25, 30, 35 cm H2O lub bez, - 25 cm dren dokomorowy z prowadnicą i nakładką antyzałamaniową tytanową, 120 cm dren dootrzewnowy, Zastawka wykonana z tytanu Do wyboru przez Zamawiającego. | 10 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 4. | Zawór antysyfonowy do operacyjnego leczenia wodogłowia typu ShuntAssistant 2.0 z ciśnieniem otwarcia w pozycji poziomej 0 cm H2O ciśnieniach otwarcia w pozycji pionowej 10, 15, 20, 25, 30 lub 35 cm H2O do wyboru przez Zamawiającego. Zawór antysyfonowy dostępny osobno lub z drenem dootrzewnowym 90 cm (tylko ciśnienia otwarcia 10, 15, 20, 25, 30 lub 35 cm H2O), Zawór antysyfonowy wykonany z tytanu. | 2 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 5. | Zestaw zawierający programowalny zawór antysyfonowy typu Mblue kompatybilny z rezonansem magnetycznym o natężeniu do 3T i nieprzestawiający się w trakcie obrazowania, możliwość ustawienia parametrów zaworu od 0 – 40 cm H2O płynnie, ze zbiornikiem przepływowym/dokomorwym lub bez (do wyboru przez Zamawiającego) ze zintegrowaną zastawką ciśnieniową - (kulka w stożku ciśnienie otwarcia 5, 10 lub 15 cm H2O) lub bez (do wyboru przez Zamawiającego), ze zintegrowanym drenem dootrzewnoym lub bez H2O lub bez (do wyboru przez Zamawiającego). Zawór wykonany z tytanu Do wyboru przez Zamawiającego. | 1 | szt. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 6. | Łącznik prosty wykonany z tytanu | 2 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 7. | Łącznik typu Y wykonany z tytanu | 2 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 8. | Prowadnica do drenu dootrzewnego elastyczna 60 cm, jednorazowego użytku, pakowana sterylnie w opakowaniu zbiorczym po 10 szt | 5 | op. |  |  |  |  |  |  | 10 |  |  |
| 9. | Zbiornik do otworu trepanacyjnego typu Rickham/Sprung (20mm i 14 mm średnicy do wyboru przez Zamawiającego) w zestawie z drenem dokomorowym 180 mm z oznaczeniem głebokości, z mandrynem | 5 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 10. | Łącznik typu "step down" redukujący średnicę z 1,9mm do 1,4 mm, tytanowy | 1 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 11. | Dren dokomorwy o długości 250 mm, skalowany z nakładką antyzałamaniową | 10 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 12. | Mikro szczypce, Mikronożyczki proste i zagięte , długość robocza 70 - 120mm i całkowita 200mm - 250mm (do wyboru przez Zamawiającego), kształt bagnetowy, ergonomiczna rękojeść o fakturze podobnej do powierzchni piłki golfowej, czarna powłoka typu Noir wielokrotnego użytku. | 10 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 13. | Dren dootrzewnowy o długości 1200 mm, impregnowany barem | 10 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 14. | Telemetryczny czujnik ciśnienia zastawkowego, zintegrowany ze zbiornikiem dokomorowym, cela pomiarowa umieszczona w peek-owej obudowie z dodatkową membraną umożliwiającą iniekcję leku, usuwanie płynu i test zastawki, śr 23,8mm, z drnem systalnym 60 mm lub bez, w zestawie karta z danymi kalibracji czujnika umożliwiająca automatyczne zapisywanie pomiarów. | 1 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| suma: | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |

Dodatkowe wymogi:

Zamawiający wymaga użyczenia systemu telemetrycznej regulacji ciśnienia otwarcia zastawki na cały czas trwania umowy. Ponadto regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

**Pakiet nr 10 - Stymulator rdzeniowy 16-kontaktowy, stałonapięciowy, zestaw do stymulacji rdzenia kręgowego, próbnej i ostatecznej, stałonatężeniowy, generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stałonatężeniowy, stymulator rdzenia kręgowego nieładowalny, stymulator rdzenia kręgowego ładowalny.**

**Część 1** - **Stymulator rdzeniowy 16-kontaktowy, stałonapięciowy.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu** | **ilość na 24 m-ce** | **jm** | **Cena netto PLN** | **Wartość netto PLN** | **Stawka Vat** | **Wartość Vat** | **Cena brutto PLN** | **Wartość brutto PLN** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Stymulator rdzenia kręgowego, szesnastokontaktowy Elektroda chirurgiczna lub dwie elektrody przezskórne Dwa łączniki elektrody Programator pacjenta Kabel skriningowy | 2 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| suma: | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

·       stałe napięcie prądu

·       amplituda od 0 do 10.5 V

·       czas trwania impulsu od 60 do 450 µs

·       częstotliwość od 2 do 130 Hz

·       możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych

·       elektrody szesnasto-kontaktowe, długość przewodu elektrody w przedziale 30-75 cm

·       długość łączników do wyboru w przedziale 20-60 cm

Zamawiający wymaga użyczenia programatora terapii oraz stymulatora zewnętrznego na czas trwania umowy. Ponadto regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

**Część 2** - **Zestaw do stymulacji rdzenia kręgowego, próbnej i ostatecznej, stałonatężeniowy.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **ilość na 24 m-ce** | **jm** | **Cena jedn. Netto PLN** | **Wartość netto** | **Stawka Vat** | **W tym podatek VAT** | **Cena jedn. Brutto** | **Wartość brutto** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Generator impulsów nieładowalny 2kanałowy | 10 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 2. | Elektroda 20 kontaktowa chirurgiczna | 4 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 3. | Elektroda 8 kontaktowa przezskórna lub pośrednia- płaska lub system wprowadzajacy do elektrody pośredniej | 20 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 4. | Programator pacjenta | 20 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 5. | Łącznik kompatybilny z elektrodami lub adapter do elektrod innych producentów | 10 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 6. | Głowica do stymulatora próbnego | 20 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 7. | Kabel do stymulacji śródoperacyjnej | 20 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 8. | Tunelizator | 10 | szt |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| suma | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

·       generator nieładowalny dwukanałowy o pojemności 5.3 Ahr lub 7.5Ahr do wyboru przez zamawiającego

·       stałe natężenie prądu, które gwarantuje stały poziom stymulacji bez względu na zmiany oporów.

·       możliwość zastosowania w jednym urządzeniu stymulacji tonicznej oraz stymulacji BURST DR z potwierdzoną skutecznością w badaniach klinicznych.

·       stymulator z głowica kompatybilną z elektrodą St Jude Medical oraz Medtronic do wyboru.

·       możliwość wykonania MRI całego ciała 1.5T

·       elektroda 20 kontaktowa - 5 kolumn, 4 rzędy

·       elektroda przezskórna 8 kontaktowa lub pośrednia płaska 8 kontaktowa z systemem do wprowadzania

·       długość łączników do wyboru: 30 i 60 cm

·       długość przewodu elektrod 60 cm

·       system do stymulacji próbnej- bezprzewodowy.

·       programator pacjenta w języku polskim- umożliwiający obsługę urządzenia bezprzewodowo za pomocą połączenia bluetooth

·       adaptery kompatybilne z elektrodami innych producentów

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

**Część 3 - Generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stałonatężeniowy.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **Ilość sztuk na 24 m-ce** | **jm** | **Cena jedn. Netto PLN** | **Wartość netto** | **Stawka Vat** | **W tym podatek VAT** | **Cena jedn. Brutto** | **Wartość brutto** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Generator impulsów ładowalny 2kanałowy | 1 | op |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 2. | Programator pacjenta | 1 | op |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 3. | Ładowarka | 1 | op |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| suma : | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

·       generator Ładowalny 2kanałowy

·       stałe natężenie prądu, które gwarantuje stały poziom stymulacji bez względu na zmiany oporów.

·       możliwość zastosowania w jednym urządzeniu stymulacji tonicznej oraz stymulacji BURST DR z potwierdzoną skutecznością w badaniach

klinicznych.

·       stymulator kompatybilny z elektrodami firmy Abbott Medical

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

**Część 4 - Stymulator rdzenia kręgowego nieładowalny.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **Ilość sztuk na 24 m-ce** | **jm** | **Cena jedn. Netto PLN** | **Wartość**  **netto** | **Stawka Vat** | **W tym podatek VAT** | **Cena jedn. Brutto** | **Wartość brutto** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Stymulator impulsów nieładowalny do stymulacji rdzenia kręgowego | 6 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 2. | Bezprzewodowy pilot pacjenta w technologii Bluetooth | 6 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 3. | Elektroda chirurgiczna z 16 niezależnymi kontaktami o długości 50 lub 70cm, do wyboru | 1 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 4. | Weryfikator szczeliny po laminektomii | 2 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 5. | Elektroda przezskórna z 8 kontaktami 3mm i odstępami 1mm lub 4mm lub 6mm i długości całkowitej elektrody 50 lub 70 cm, do wyboru | 5 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 6. | 8-kontaktowy łącznik do elektrod kompatybilny z elektrodami przezskórnymi i chirurgicznymi o długości 25, 35 lub 55cm, do wyboru | 10 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 7. | Tunelizator 28cm | 6 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 8. | Kabel do testowania zewnętrznego 2-wejściowy, 16-konktaktowy, o długości 60cm | 6 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 9. | Zestaw akcesoriów próbnych pacjenta | 6 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 10. | Kotwica mechaniczna o długości 4 cm (opak 2szt.) | 7 | op. |  |  |  |  |  |  | 2 |  |  |
| suma | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

• Stymulator 16 kontaktowy

• Stałe natężenie prądu

• Niezależna kontrola każdego z kontaktów od 0 do 100%, stopniowo o 1% (MICC)

• Amplituda od 0 do 25.5 mA

• Częstotliwość od 2 do 1,200 Hz

• Czas trwania impulsu od 20 do 1,000 μs

• Możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych

• Objętość: 34,9cc

• Rozmiar: 70.9mm x49.5mm x 11.6 mm

• Głębokości implantacji stymulatora max 2,5cm

• Możliwość zastosowania stymulacji typu Burst, High Frequency, Tonic, Contour i FAST

• Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora lub za pomocą łącznika

• Pojemność Baterii 7Ahr

• Kompatybilny z 1.5T MRI

• Bluetooth

• Użyczenie magnesu parującego do kontrolera pacjenta i programatora klinicysty - 2 szt

• Użyczenie stymulatora zewnętrznego, umożliwiającego kontrolę niezależną nad co najmniej 30 kontaktami - 2 szt; serwis przedmiotu

użyczenia w okresie oddania do użytkowania

• Użyczenie programatora klinicysty - 1 kpl.; Serwis przedmiotu użyczenia w okresie oddania do użytkowania"

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

**Część 5 - Stymulator rdzenia kręgowego ładowalny.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **Ilość sztuk na 24 m-ce** | **jm** | **Cena jedn. Netto PLN** | **Wartość netto** | **Stawka Vat** | **W tym podatek VAT** | **Cena jedn. Brutto** | **Wartość brutto** | **Ilość szt. w op.handl.** | **nazwa handlowa/producent/**  **numer katalogowy** | **wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Stymulator impulsów ładowalny do stymulacji rdzenia kręgowego | 1 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| 2. | Bezprzewodowa ładowarka do stymulatora wraz z adapterem sieciowym | 1 | op. |  |  |  |  |  |  | 1 |  |  |
| suma | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

• Stymulator 16 kontaktowy.

• Stałe natężenie prądu.

• Bateria na 12 lat.

• Niezależna kontrola każdego z kontaktów od 0 do 100%, stopniowo o 1% (MICC)

• Ilumina 3D

• Amplituda od 0 do 25.5 mA

• Częstotliwość od 2 do 1,200 Hz

• Czas trwania impulsu od 20 do 1,000 μs

• Możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych

• Objętość 20,1cc

• Rozmiar: 52,1mm x46mm x 10,7 mm

• Głębokości implantacji stymulatora max 2,5cm

• Możliwość zastosowania stymulacji typu Burst, High Frequency, Tonic, Contour i FAST

• Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora lub za pomocą łącznika

• Kompatybilny z 1.5T MRI

• Bluetooth

• Adaptery kompatybilne z wcześniej wszczepianymi stymulatorami innych firm

• Pilot pacjenta w cenie zestawu

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

**Podsumowanie pakietu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wartość oferty/ na 24 m-ce |  | PLN netto | PLN brutto |
| Część 1 - Stymulator rdzeniowy 16-kontaktowy, stałonapięciowy. |  |  |
| Część 2 - Zestaw do stymulacji rdzenia kręgowego, próbnej i ostatecznej, stałonatężeniowy. |  |  |
| Część 3 - Generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stałonatężeniowy. |  |  |
| Część 4 - Stymulator rdzenia kręgowego nieładowalny. |  |  |
| Część 5 - Stymulator rdzenia kręgowego ładowalny. |  |  |
| Razem: | |  |  |

*Załącznik nr 2 do SWZ*

....................................... .......................................

( Wykonawca) (Data)

**O F E R T A**

**DLA**

**SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA**

**ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU**

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie przetargu nieograniczonego pn. **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego” – Zp/14/PN/23** informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

1. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

REGON: ............................ NIP: ................................ WOJEWÓDZTWO: .........................................

Numer telefonu ..................................... e-mail .......................................................................

Numer telefonu …………………....... e-mail ....................................................................... (do zamówień składanych przez Zamawiajacego)

3. Czy **Wykonawca jest:**

□ mikroprzedsiębiorstwem

□ małym przedsiębiorstwem

□ średnim przedsiębiorstwem

□ jednosobowa działaność gospodarcza

□ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej

□ inny rodzaj: ………………………

1) **proszę wskazać właściwe**

4. **OŚWIADCZAMY,** że zapoznaliśmy się i akceptujemy projekt umowy, stanowiący Załącznik nr .... do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

5. **OŚWIADCZAMY,** że oferta sporządzona została z uwzględnieniem wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2023 r., określonych rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 13 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r. (Dz. U. 2022 poz. 1952).

6. Oferujemy dostawę towaru o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, zgodnie z formularzem cenowym stanowiącym załącznik do oferty za wynagrodzeniem w kwocie:

dla pakietu nr …….. *(należy kolejno wymienić wszystkie pakiety, na które Wykonawca składa ofertę)*

„netto” ...................... PLN, (słownie: .....................................................................................................

................................................................................... złotych),

podatek VAT – …….. %: .................. PLN, (słownie:…………………………………………………

……………………………………………………... złotych),

„brutto” ........................ PLN, (słownie: ...................................................................................................

.................................................................................................... złotych).

7. Gwarantujemy uzupełnienie komisu od momentu wszczepienia implantów (wykorzystania sprzętu) w terminie do ……………… **godzin**.\*

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

1. ..............................................................................................................................
2. ..............................................................................................................................
3. ..............................................................................................................................

(*rozszerzyć zgodnie z wymaganiami*)

................................................................. (podpis Wykonawcy lub osób upoważnionych przez Wykonawcę)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1)* ***Mikroprzedsiębiorstwo*** *– przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 10 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 2 milionów EUR.***

***Małe przedsiębiorstwo*** *- przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 50 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 10 milionów EUR.***

***Średnie przedsiębiorstwo –*** *przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają* ***mniej niż 250 osób*** *i których roczny obrót* ***nie przekracza 50 milionów EUR*** *lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 43 milionów EUR.***

*\*(maksymalny czas uzupełnienia komisu od momentu wszczepienia implantów (wykorzystania sprzętu) do*

*48 godzin.*

*Załącznik nr 4 do SWZ*

**Standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia**

**Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

***W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia[[1]](#footnote-1).*Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia*[[2]](#footnote-2)* w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:**

**Dz.U. UE S numer[], data[], strona [],**

**Numer ogłoszenia w Dz.U. S:**

**Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:**

**W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [….]**

**Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia**

**Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tożsamość zamawiającego*[[3]](#footnote-3)*** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego** |
| ***Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?*** | ***Odpowiedź:*** |
| Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia[[4]](#footnote-4): | **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego”** |
| Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (*jeżeli dotyczy*)[[5]](#footnote-5): | **Zp/14/PN/23** |

**Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca*.***

**Część II: Informacje dotyczące wykonawcy**

**A: Informacje na temat wykonawcy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identyfikacja:** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | [ ] |
| Numer VAT, jeżeli dotyczy:  Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie. | [ ]  [ ] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów[[6]](#footnote-6):  Telefon:  Adres e-mail:  Adres internetowy (adres www) (*jeżeli dotyczy*): | [……]  [……]  [……]  [……] |
| **Informacje ogólne:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem[[7]](#footnote-7)? | [] Tak [] Nie |
| **Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone[[8]](#footnote-8):**czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”[[9]](#footnote-9) lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? **Jeżeli tak,** jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy. | [] Tak [] Nie      […]   [….] |
| Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)? | [] Tak [] Nie [] Nie dotyczy |
| **Jeżeli tak**:  **Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.**  a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy: b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:  c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie[[10]](#footnote-10): d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? **Jeżeli nie:** **Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.** **WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:**e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | a) [……]  b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] c) [……]    d) [] Tak [] Nie          e) [] Tak [] Nie         (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] |
| **Rodzaj uczestnictwa:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami[[11]](#footnote-11)? | [] Tak [] Nie |
| Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia. | |
| **Jeżeli tak**: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział: | a): [……]   b): [……]   c): [……] |
| **Części** | **Odpowiedź:** |
| W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę. | [ ] |

**B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy**

*W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:** | **Odpowiedź:** |
| Imię i nazwisko,  wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane: | [……], [……] |
| Stanowisko/Działający(-a) jako: | [……] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Telefon: | [……] |
| Adres e-mail: | [……] |
| W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): | [……] |

**C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zależność od innych podmiotów:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V? | [] Tak [] Nie |

**Jeżeli tak**, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.   
Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.   
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V[[12]](#footnote-12).

**D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega**

**(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podwykonawstwo:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiejkolwiek części zamówienia? | [] Tak [] Nie Jeżeli **tak i o ile jest to wiadome**, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:  […] |

**Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji** oprócz informacji **wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.**

**Część III: Podstawy wykluczenia**

**A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo**

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

udział w **organizacji przestępczej[[13]](#footnote-13)**;

**korupcja[[14]](#footnote-14)**;

**nadużycie finansowe****[[15]](#footnote-15)**;

**przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną****[[16]](#footnote-16)**

**pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu[[17]](#footnote-17)**

**praca dzieci** i inne formy **handlu ludźmi[[18]](#footnote-18)**.

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:** | **Odpowiedź:** |
| Czy w stosunku do **samego wykonawcy** bądź **jakiejkolwiek** osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, **wydany został prawomocny wyrok** z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? | [] Tak [] Nie  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[19]](#footnote-19) |
| **Jeżeli tak**, proszę podać[[20]](#footnote-20): a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany [ ]; **c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:** | a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ]   b) [……] c) długość okresu wykluczenia [……] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[21]](#footnote-21) |
| W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia[[22]](#footnote-22) („**samooczyszczenie”)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki[[23]](#footnote-23): | [……] |

**B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:** | **Odpowiedź:** | |
| Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich **obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? | [] Tak [] Nie | |
| **Jeżeli nie**, proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie **decyzji** sądowej lub administracyjnej:  Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?  Proszę podać datę wyroku lub decyzji.  W przypadku wyroku, **o ile została w nim bezpośrednio określona**, długość okresu wykluczenia:  2) w **inny sposób**? Proszę sprecyzować, w jaki:  d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny? | **Podatki** | **Składki na ubezpieczenia społeczne** |
| a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] | a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] |
| Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[[24]](#footnote-24) [……][……][……] | |

**C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi[[25]](#footnote-25)**

**Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca, **wedle własnej wiedzy**, naruszył **swoje obowiązki** w dziedzinie **prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy[[26]](#footnote-26)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) **zbankrutował**; lub b) **prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe** lub likwidacyjne; lub c) zawarł **układ z wierzycielami**; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych[[27]](#footnote-27); lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? **Jeżeli tak:**  Proszę podać szczegółowe informacje:  Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej[[28]](#footnote-28).  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie  [……]  [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……] |
| Czy wykonawca jest winien **poważnego wykroczenia zawodowego[[29]](#footnote-29)**?  Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  [……] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca** zawarł z innymi wykonawcami **porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji**? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie   […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów[[30]](#footnote-30)** spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  […] |
| **Czy wykonawca lub** przedsiębiorstwo związane z wykonawcą **doradzał(-o)** instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób **zaangażowany(-e) w przygotowanie** postępowania o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie    […] |
| Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została **rozwiązana przed czasem**, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy     […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca może potwierdzić, że: **nie jest** winny poważnego **wprowadzenia w błąd** przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) **nie zataił** tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia? | Nie dotyczy |

**D: Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** | **Odpowiedź:** |
| Czy mają zastosowanie **podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][[31]](#footnote-31) |
| **W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?  **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: | [] Tak [] Nie   [……] |

**Część IV: Kryteria kwalifikacji**

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja  lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

**: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji**

**Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji  w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji** | **Odpowiedź** |
| Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji: | [] Tak [] Nie |

**~~A: Kompetencje~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Kompetencje~~** | **~~Odpowiedź~~** |
| **~~1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym~~** ~~prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy~~~~[[32]](#footnote-32)~~~~: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[…]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| **~~2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:~~** ~~Czy konieczne jest~~ **~~posiadanie~~** ~~określonego~~ **~~zezwolenia lub bycie członkiem~~** ~~określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?   Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie  Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [ …] [] Tak [] Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**B: Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sytuacja ekonomiczna i finansowa** | **Odpowiedź:** |
| ~~1a) Jego („ogólny”)~~ **~~roczny obrót~~** ~~w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~**~~: i/lub~~** ~~1b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[33]](#footnote-33)~~ ~~(~~**~~)~~**~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta   (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta~~  ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~2a) Jego roczny („specyficzny”)~~ **~~obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem~~** ~~i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:~~ **~~i/lub~~** ~~2b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[34]](#footnote-34)~~~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta     (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) W odniesieniu do~~ **~~wskaźników finansowych~~~~[[35]](#footnote-35)~~** ~~określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y~~~~[[36]](#footnote-36)~~ ~~– oraz wartość): [……], [……]~~~~[[37]](#footnote-37)~~~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~5) W ramach~~ **~~ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego~~** ~~wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:~~ **~~Jeżeli t~~**~~e informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……] […] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~6) W odniesieniu do~~ **~~innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych~~**~~, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która~~ **~~mogła~~** ~~zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……]      (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~C: Zdolność techniczna i zawodowa~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Zdolność techniczna i zawodowa~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~1a) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na roboty budowlane~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[38]](#footnote-38)~~ ~~wykonawca~~ **~~wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju~~**~~:  Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […] Roboty budowlane: [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~1b) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[39]](#footnote-39)~~ ~~wykonawca~~ **~~zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju~~**~~:Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych~~~~[[40]](#footnote-40)~~~~:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […]~~   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ~~Opis~~ | ~~Kwoty~~ | ~~Daty~~ | ~~Odbiorcy~~ | |  |  |  |  | |
| ~~2) Może skorzystać z usług następujących~~ **~~pracowników technicznych lub służb technicznych~~~~[[41]](#footnote-41)~~**~~, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:~~ | ~~[……]   [……]~~ |
| ~~3) Korzysta z następujących~~ **~~urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości~~**~~, a jego~~ **~~zaplecze naukowo-badawcze~~** ~~jest następujące:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy~~ **~~zarządzania łańcuchem dostaw~~** ~~i śledzenia łańcucha dostaw:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~5)~~ **~~W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:~~** ~~Czy wykonawca~~ **~~zezwoli~~** ~~na przeprowadzenie~~ **~~kontroli~~~~[[42]](#footnote-42)~~** ~~swoich~~ **~~zdolności produkcyjnych~~** ~~lub~~ **~~zdolności technicznych~~**~~, a w razie konieczności także dostępnych mu~~ **~~środków naukowych i badawczych~~**~~, jak również~~ **~~środków kontroli jakości~~**~~?~~ | ~~[] Tak [] Nie~~ |
| ~~6) Następującym~~ **~~wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi~~** ~~legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca:~~ **~~lub~~** ~~(w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:~~ | ~~a) [……]    b) [……]~~ |
| ~~7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące~~ **~~środki zarządzania środowiskowego~~**~~:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~8) Wielkość~~ **~~średniego rocznego zatrudnienia~~** ~~u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące~~ | ~~Rok, średnie roczne zatrudnienie: [……], [……] [……], [……] [……], [……] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [……], [……] [……], [……] [……], [……]~~ |
| ~~9) Będzie dysponował następującymi~~ **~~narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi~~** ~~na potrzeby realizacji zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~10) Wykonawca~~ **~~zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom~~~~[[43]](#footnote-43)~~** ~~następującą~~ **~~część (procentową)~~** ~~zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~11) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie    [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ,dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~12) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Czy wykonawca może przedstawić wymagane~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez urzędowe~~ **~~instytuty~~** ~~lub agencje~~ **~~kontroli jakości~~** ~~o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie         […]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~D: Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych~~ **~~norm zapewniania jakości~~**~~, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~**~~?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~** ~~mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.  
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:~~**

**~~Wykonawca oświadcza, że:~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Ograniczanie liczby kandydatów~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~W następujący sposób~~ **~~spełnia~~** ~~obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów: W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej~~~~[[44]](#footnote-44)~~~~, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich:~~ | ~~[….]    [] Tak [] Nie~~~~[[45]](#footnote-45)~~ ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~~~[[46]](#footnote-46)~~ |

**Część VI: Oświadczenia końcowe**

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.*

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:*

*a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim*[[47]](#footnote-47)*, lub*

*b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.*[[48]](#footnote-48)*, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację*.

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby* [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [……]

*Załącznik nr 4a do SWZ*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego” – Zp/14/PN/23,** prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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 (Dz. U. poz. 835).

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w SWZ*,* polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ………………………………………………………………………...…………………………………….… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
w następującym zakresie: …………………………………………………………………………… *(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*,co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………………………………….

*Data;* *kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 4b do SWZ*

*( jeżeli dotyczy )*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Podmiot udostępniający zasoby:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego” – Zp/14/PN/23,** prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTEPNIAJĄCEGO ZASOBY:**

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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 (Dz. U. poz. 835).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 5 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego” – Zp/14/PN/23,** prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

**są nadal aktualne**

oraz:

**Oświadczenie wykonawcy**

**w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy o**:

* braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu\*,
* przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej\*.

***\*niepotrzebne skreślić***

Dnia ………………r.

…………………………………………

*(podpis)*

*Załącznik nr 6 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego” – Zp/14/PN/23** prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania , o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170)

**są nadal aktualne**

Dnia ………………r.

…………………………………………

*(podpis)*

*Załącznik nr 7 do SWZ*

*(jeśli dotyczy)*

**Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne):**

…………………………………….

…………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres, w zalezności od podmiotu NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**składane na podstawie**

**art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: pzp)**

**DOTYCZĄCE DOSTAW, USŁUG LUB ROBÓT BUDOWLANYCH,**

**KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego” – Zp/14/PN/23** , oświadczam, że:

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………...........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

…………….…….*(miejscowość),*dnia………….…….r.

*Załącznik nr 8 do SWZ*

Wykonawca udostępniający zasoby *(jeżeli dotyczy)*

………………………………………………….

………………………………………………….

………………………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres,*

*NIP, Nr KRS/CEIDG*)

reprezentowany przez:

..............................................................................

…………………………………………………..

…………………………………………………..

*(imię i nazwisko,*

*stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY WYKONAWCY**

**Na podstawie art. 118 ust.3 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku –**

**Prawo zamówień publicznych(Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn.zm.)**

Oświadczam, że udostępniam swoje zasoby Wykonawcy:……………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………

przystępującemu do postepowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego” – Zp/14/PN/23**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………(podać zakres udostępnianych zasobów).

Jednocześnie oświadczam, iż:

* Udostępnione przeze mnie zasoby zostaną wykorzystane przy wykonywaniu zamówienia

……………………………………………………………………………………………………… (podać sposób udostępniania i wykorzystania zasobów) w okresie……………………………………….

* W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia zrealizuje usługę/usługi/roboty budowlane………………………………………………..(podać zakres)

…………………………………………………………………………

(podpis upełnomocnionych przedstawicieli Wykonawcy)

……………………

(Data)

*Załącznik nr 9 do SWZ ( jeżeli dotyczy)*

**Zamawiający:**

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

**ul. Sokołowskiego 4**

**58-309 Wałbrzych**

**Wykonawca:**

*................................................................*

**TABELA – PODWYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

..................................................................................................................................

Adres Wykonawcy:

...................................................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa podwykonawcy | Zakres zlecony podwykonawcy |
|  |  |  |
|  |  |  |

Przedmiot Zamówienia **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego”**

**– Zp/14/PN/23**

..................................................................

*(data i podpis Wykonawcy)*

*Załącznik nr 10 do SWZ*

.................................................. ................................

(Wykonawca) (miejscowość i data)

Oświadczenie

Oświadczamy, że oferowany przez naszą firmę przedmiot zamówienia posiada aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terytorium RP, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974). Na każde żądanie Zamawiającego jesteśmy w stanie przedstawić stosowne dokumenty.

.................................................................

( podpis Wykonawcy lub osób uprawnionych przez niego)

1. Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia. [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku **instytucji zamawiających**: **wstępne ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.  
   W przypadku **podmiotów zamawiających**: **okresowe ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**. [↑](#footnote-ref-2)
3. Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia*.* W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-5)
6. Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-6)
7. Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

   Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

   Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

   Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR*lub*roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**. [↑](#footnote-ref-7)
8. Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5. [↑](#footnote-ref-8)
9. Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych. [↑](#footnote-ref-9)
10. Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu. [↑](#footnote-ref-10)
11. Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu. [↑](#footnote-ref-11)
12. Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3. [↑](#footnote-ref-12)
13. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42). [↑](#footnote-ref-13)
14. Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy. [↑](#footnote-ref-14)
15. W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48). [↑](#footnote-ref-15)
16. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej. [↑](#footnote-ref-16)
17. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15). [↑](#footnote-ref-17)
18. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1). [↑](#footnote-ref-18)
19. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-19)
20. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-20)
21. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-21)
22. Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-22)
23. Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków. [↑](#footnote-ref-23)
24. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-24)
25. Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE. [↑](#footnote-ref-25)
26. O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-26)
27. Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia. [↑](#footnote-ref-27)
28. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie. [↑](#footnote-ref-28)
29. W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-29)
30. Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-30)
31. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-31)
32. Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku. [↑](#footnote-ref-32)
33. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-33)
34. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-34)
35. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-35)
36. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-36)
37. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-37)
38. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat. [↑](#footnote-ref-38)
39. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat. [↑](#footnote-ref-39)
40. Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług. [↑](#footnote-ref-40)
41. W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. [↑](#footnote-ref-41)
42. Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę. [↑](#footnote-ref-42)
43. Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C). [↑](#footnote-ref-43)
44. Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź. [↑](#footnote-ref-44)
45. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-45)
46. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-46)
47. Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu. [↑](#footnote-ref-47)
48. W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-48)