

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:172948-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Implanty ortopedyczne
2021/S 067-172948**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dr. Alfreda Sokołowskiego

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 58-309

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: dorota.piekarz@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489700

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy implantów, narzędzi i akcesoriów do zabiegów artroskopowych

Numer referencyjny: Zp/11/PN-11/21

II.1.2) Główny kod CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawy implantów, narzędzi i akcesoriów do zabiegów artroskopowych.

Liczba pakietów – 9:

- pakiet nr 1 – shaver,
- pakiet nr 2 – pompa artroskopowa,
- pakiet nr 3 – jednoetapowa regeneracja chrząstki stawowej,
- pakiet nr 4 – implanty do rekonstrukcji więzadeł i ścięgien,
- pakiet nr 5 – system do rekonstrukcji więzadła krzyżowego,
- pakiet nr 6 – zestaw do szycia łąkotec,
- pakiet nr 7 – rekonstrukcja uszkodzeń stawu barkowego,
- pakiet nr 8 – elektrody
- pakiet nr 9 – zestaw do rekonstrukcji chrząstki.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

Maksymalna liczba części, które mogą zostać udzielone jednemu oferentowi: 9

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Shaver

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Końcówki shavera do systemu obecnego na bloku operacyjnym szpitala Zamawiającego (Stryker: Core Powered Instrument Driver) lub z wstawienie napędu w ramach wypożyczenia, szt. 100.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Główny kod CPV: 33183100-7– implanty ortopedyczne
Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Pompa artroskopowa
Część nr: 2
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Dostawa drenów do pompy artroskopowej używanej na bloku operacyjnym szpitala Zamawiającego (Stryker: Crossflow Integrated Arthroscopy Pump) lub z wypożyczeniem pompy na czas trwania umowy, szt. 100.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Główny kod CPV: 33183100-7– implanty ortopedyczne
Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Jednoetapowa regeneracja chrząstki stawowej
Część nr: 3
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Membrana – stosowana w leczeniu ubytków chrzęstnych oraz chrzęstnokostnych, stanowiąca podłoże dla mezenchymalnych komórek macierzystych ludzkiego szpiku kostnego na bazie technologii, opartej na kwasie hialuronowym.

Wymiary membrany 2x2 cm oraz 5x5 cm, grubość 2 mm, średnica włókna 10 mikronów, gramatura 120 g/m², szt. 10.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia zużytego sprzętu liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33183100-7– implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty do rekonstrukcji więzadeł i ścięgien

Część nr: 4

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Implant do rekonstrukcji uszkodzonego więzadła krzyżowego przedniego – płaska poliestrowa tuba o otwartym splocie umożliwiającą przerost tkankowy, pokryta plazmą o wymiarach 7x710 mm. Możliwość zastosowania różnych metod fiksacji (endobutton, crosspin, kłamra+skobel, śruba biowchłaniałna, śruby interferencyjne) – szt. 12

2. Implant do rekonstrukcji „świeżych” urazów ścięgna Achillesa- sterylna taśma poliestrowa o wymiarach 5x800 mm o gęstym utkaniu, dostarczana łącznie z odpowiednią plastyczną igłą o długości 200 mm. Końce taśmy

zgrzewane w celu zapobieżenia strzępieniu, ułatwiają przeprowadzenie implantu przez tunele kostne i tkanki miękkie – szt. 10

3. Implant do rekonstrukcji rozerwanego ścięgna rzepkowego lub mięśnia czworogłowego – sterylna taśma poliestrowa o wymiarach 30x800 mm o otwartym splocie umożliwiającym przerost tkankowy dostarczana łącznie z odpowiednią igłą długości 200 mm – szt. 12.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów (sprzętu) od momentu ich wszczepienia (wykorzystania) / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

Główny kod CPV: 33183100-7– implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego

Część nr: 5

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) Opis zamówienia:

System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego zapewniający możliwość pobierania przeszczepu z mięśnia półścięgnistego i smukłego, jak i więzadła właściwego rzepki.

1. Płytką z 8 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12 mm na stałe połączona z grubą pętlą chroniącą przeszczep, z nici niewchłaniającej UHMWP, pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. System podwójnych pętli do podciągnięcia przeszczepu musi posiadać możliwość redukcji długości pętli w zakresie 90 mm – 10 mm za pomocą jednej ręki. Implant wstępnie załadowany na kartonik, ułatwiający

założenie przeszczepu. Endobutton wydłużony 20mm stanowiący nakładkę na endobutton służący do zabiegów rewizyjnych szt. 50

2. Mocowanie części puszczelowej – tytanowa, sterylna, kaniulizowana śruba interferencyjna dostępna w rozmiarach średnicy minimum od 7 do 11 mm i długościach minimum od 20–40 mm, szt. 50.

3. Drut nitynowy 2 mm x 30 cm, prowadzący do śrub tytanowych, sterylny, szt. 50.

4. Druty kierunkowe z oczkiem służące do przeciągania przeszczepu przez kanały kostne, szt. 6.

5. Drut kierunkowy 1.2mmx9", do śrub, szt. 50.

6. Wiertło kaniulowane o średnicy 4.5 mm, szt. 5.

Zamawiający wymaga dostarczenia na czas trwania umowy narzędzi niezbędnych do implantacji w/w systemu oraz zestawu: wiertarka bateryjna wraz z ładowarką i systemem baterii oraz złączką typu Jacobs i prowadnicą do drutu Kirschnera.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia zużytego sprzętu liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33183100-7– implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zestaw do szycia łąkotec

Część nr: 6

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Sterylny zestaw do szycia łąkotec złożony z 3–4 podłużnych implantów wykonanych z materiału PEEK pozwalający założyć 2 szwy z jednego aplikatora. Aplikatory dostępne w zagięciu 15 stopni. System zaopatrzone w samo zaciskający się węzeł z kontrolowanym dociskiem. Zestaw fabrycznie wyposażony w

jednorazową kaniulę prowadzącą mocowaną na igle aplikatora, chroniącą implanty przed uszkodzeniem podczas wprowadzania igły aplikatora do stawu i służącą do pomiaru wielkości uszkodzenia.

Zestaw do szycia łąkotek – 3 implanty – szt. 40.

Zestaw do szycia łąkotek – 4 implanty – szt. 20.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia zużytego sprzętu liczony od momentu przyjęcia zamówienia /

Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

Główny kod CPV: 33183100-7– implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Rekonstrukcja uszkodzeń stawu barkowego

Część nr: 7

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Kotwica tytanowa do rekonstrukcji obróbka barkowego, samogwintująca (wkręcana) o średnicy 2.8 mm oraz 3,5 mm zaopatrzona w szew, niewchłaniający, polietylenowy, pleciony oraz w jednorazowy aplikator, szt. 10.
2. Kotwica tytanowa do rekonstrukcji stożka rotatorów, samogwintująca (wkręcana), o średnicy 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm lub 6.5 mm z wydłużonym ostrym końcem ułatwiającym zaimplantowanie, zaopatrzona w 2 lub 3 nitki (rozmiar 6,5 mm) niewchłaniające, polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator, szt. 20.
3. Sterylne, jednorazowe, gotowe do użycia bez żadnych dodatkowych czynności, narzędzie do przeszycia tkanek miękkich z wstępnie załadowaną igłą w środku, która podczas aplikacji i przejścia przez stożek rotatorów zakrzywia się ku górze, ciągnąc za sobą nić lub taśmę, a górna szczeka przechwytyuje je. Uchwyt pistoletowy ze spustem, bez cyngla. Średnica trzonka roboczego 3,8 mm, szerokość końcówki roboczej 4,1 mm, długość

końcówki roboczej 12,5 mm, grubość końcówki roboczej 4,8 mm, opcjonalnie do użycia z plastikową kaniulą o rozmiarze 5,5 mm – szt. 20.

4. Gładka taśma chirurgiczna, która w porównaniu z tradycyjną nicią chirurgiczną nr 2 daje o 75 % większy kontakt między ścięgnem a kością, jednocześnie oferując istotnie niższy poziom bardziej równomiernie rozłożonego nacisku. Do zabiegów bezwzględnych, jak i do zabiegów wymagających wiązania węzła. Sterylna, pakowana pojedynczo. Długość 38" (95 cm) – szt. 5.

Nici polietylenowe 38", grubości # 2, o podwyższonej wytrzymałości, sterylne, pakowane pojedynczo. Sterylne – szt. 30.

Kaniule jednorazowe (10 szt. w opakowaniu), sztywne lub giętkie, posiadające skręt na całej długości, zaopatrzone w zawór oraz posiadające system podtrzymywania nitki, o rozmiarach od 4,5 do 8,5 mm (4,5; 5,5; 6,5; 7; 8; 8,5 mm) i długościach od 45 do 90 mm (45, 55, 72, 90) – szt. 30.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia zużytego sprzętu liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

Główny kod CPV: 33183100-7 – implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Elektrody

Część nr: 8

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Elektrody do waporyzatora /kompatybilne ze sprzętem będącym na wyposażeniu bloku operacyjnego – Smith&Nephew Werewolf coblation system, szt. 75.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33183100-7 – implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zestaw do rekonstrukcji chrząstki

Część nr: 9

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Zestaw narzędzi zaprojektowanych do łatwego oddzielenia uszkodzonej i zwapnionej warstwy chrząstki od powierzchni podchrzęstnej, tworzą prostopadłe ściany i pozostawiają jednocześnie nienaruszoną płytkę

podchrzęstną. Specjalny układ krawędzi tnących umożliwi precyzyjne kształtowanie zmian chrząstki i tworzenie prostopadłych ścian ubytku. Zestaw zawiera:

1. Przedni chondrectom 90 st.
 2. Równoległy chondrectom 30 st.
 3. Prawy boczny 15 st.
 4. Lewy Boczny 15st.
 5. Rynienka transportowa – służy do pomocy we wprowadzeniu bioimplantu do jamy stawowej.
 6. Inserter do bioimplantów – pozwala na wprowadzenie bioimplantu do jamy stawowej przez portal artroskopowy, przesuując go po rynience
 7. Retraktor rzepkowy 30 mm – narzędzie przeznaczone do zapewnienia wystarczającej przestrzeni roboczej w obrębie jamy stawu podczas suchej artroskopii
 8. Raspator – narzędzie wykorzystuje się do ściśnięcia matrycy lub masy kostnej w miejsce defektu
 9. Prowadnica masy kostnej 10/60 o z inserterem. Wkładka miazgi kostnej pomaga w implantacji miazgi kostnej w miejsce ubytku. Narzędzie umożliwia również zagęszczenie masy kostnej podczas implantacji – kpl. 1
2. Membrana dwuwarstwowa, kolagenowa, biodegradowalna do wypełniania i napraw ubytków chrzęstnych:
 1. wymiar min. 40 x 50 mm – 2;
 2. wymiar min. 20 x 30 mm – 3.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów (sprzętu) od momentu ich wszczepienia (wykorzystania) / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33183100-7– implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV: 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

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

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

1. Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art 109 ust. 1 pkt 1, 4, 5, 7 i 8 ustawy Pzp, składane na podstawie art.125 ust.1 ustawy Pzp. (JEDZ)
2. Zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z

zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

3. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej KRUS potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust.1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.

4. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z CEiIDG, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

5. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”;

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

— sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

6. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust.1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, 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

oraz

oświadczenia 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, albo oświadczenia o 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 (załącznik nr 5 do SWZ).

7. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

a) 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);

b) art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ustawy (załącznik nr 6 do SWZ).

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (JEDZ)
2. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia – na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia polegające na dostawie implantów ortopedycznych oraz dodatkowych wyrobów ortopedycznych na kwotę:

- dla pakietu nr: 1 – 10 000,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 2 – 4 500,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 3 – 20 000,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 4 – 50 000,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 5 – 48 000,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 6 – 31 000,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 7 – 40 000,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 8 – 21 000,00 PLN,
 - dla pakietu nr: 9 – 23 000,00 PLN,
- każda z dostaw.

Przedmiotowe środki dowodowe

1. Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi zawarte w Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z dowodami w postaci katalogów, opisów, fotografii przedmiotu zamówienia potwierdzających w/w oświadczenie.
2. Dokument potwierdzający dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm.).

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 12/05/2021

Czas lokalny: 09:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 09/08/2021

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 12/05/2021

Czas lokalny: 09:30

Miejsce:

Siedziba Zamawiającego, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Kwota wadium wymagana do wzięcia udziału w postępowaniu:

— dla pakietu nr 1 – 500,00 PLN,

— dla pakietu nr 2 – 250,00 PLN,

— dla pakietu nr 3 – 1 000,00 PLN,

— dla pakietu nr 4 – 2 500,00 PLN,

— dla pakietu nr 5 – 2 500,00 PLN,

— dla pakietu nr 6 – 1 600,00 PLN,

— dla pakietu nr 7 – 2 000,00 PLN,

— dla pakietu nr 8 – 1 100,00 PLN,

— dla pakietu nr 9 – 1 200,00 PLN.

1. Wadium może być wnoszone według wyboru wykonawcy w jednej lub kilku następujących formach:

1) pieniądzu;

2) gwarancjach bankowych;

3) gwarancjach ubezpieczeniowych;

4) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2019 r. poz. 310, 836 i 1572).

2. Wadium wnoszone w pieniądzu wpłaca się przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Zamawiającego.

3. Wadium wniesione w pieniądzu Zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.

4. Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2–4, wykonawca przekazuje Zamawiającemu oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.

5. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert i utrzymuje nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 98 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 ustawy Pzp.

Data uznania wpłaty będzie data wpływu na konto Zamawiającego:

Santander Bank Polska S.A O/Wałbrzych 36 1500 1764 1217 6005 2413 0000.

Wykonawca zobowiązuje się do zapoznania ze standardami akredytacyjnymi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz standardami ISO 9001:2015 dotyczącymi przedmiotu zamówienia i zobowiązuje się do realizowania umowy z zachowaniem tych standardów. Treść standardów dot. przedmiotu zamówienia

zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego www.zdrowie.walbrzych.pl – BIP w zakładce „System Zarządzania Jakością”.

Informacja dotycząca ochrony danych osobowych (RODO)

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. UE L 119 z 4.5.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem danych osobowych jest Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu,
- inspektorem ochrony danych osobowych w Specjalistycznym Szpitalu im. dra Alfreda Sokołowskiego jest Pan Jarosław Golec, mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, tel. /74 6489696;

dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawy implantów, narzędzi i akcesoriów do zabiegów artroskopowych” – Zp/11/PN-11/21 prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego,

- odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 2019 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”,
- dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, Zamawiający przechowuje protokół postępowania wraz z załącznikami przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego,
- obowiązek podania danych osobowych bezpośrednio dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp,
- w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO,
- Wykonawca posiada: w związku z ograniczeniami w formularzach służących do publikacji pozostałe inf. w SWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie przysługuje na:

1. Niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy.
2. Zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
3. Zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
— Odwołujący przekazuje kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu,
— Domniemywa się, że Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
5. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
 - b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.
6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 4 i 5 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

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

02/04/2021