Załącznik nr 1 do SWZ

**Pakiet nr 1**

**Klatka szyjna PEEK napylona tytanem.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 szyjna peek napylona tytanem | szt | 30 |  |  |  |  |   |   |
| 2 | Wiertła i frezy wielokrotnego użytku | szt | 30 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Opis techniczny:- wykonane z PEEK przezierne, ząbkowane implanty do międzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków, napylone tytanem.- implanty w czternastu rozmiarach o wys. 4-10mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) lub 16mm (głęb. 13,5mm);- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 50;- implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;- zaokrąglony kształt (patrząc od góry) umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;- dwa tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;- narzędzie do zakładania implantu z- lub bez ogranicznika głębokości;- Użyczenie na czas trwania umowy napędu neurochirurgicznego ( min. 2 kątnice, jednostka sterująca, sterownik nożny)- wiertła i frezy do użyczonego napędu wielokrotnego użytku - do wyboru z katalogu wykonawcy |

**Pakiet nr 2**

**Kompleksowy zestaw do stabilizacji odcinka C 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 | Międzytrzonowa stabilizacja przednia kręgosłupa szyjnego – klatki z PEEK wraz z wypełnieniem, bądź z tytanu komórkowego bez wypełnienia | szt | 10 |  |  |  |  |   |   |
| 2 | Klatki międzytrzonowe do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa z wypełnieniem wraz z dodatkową płytką stabilizacyjną. Komplet: 1 klatka z wypełnieniem, płytka stabilizacyjna, 3 śruby | szt | 3 |  |  |  |  |   |   |
| 3 | Samoblokujący/ samostabilizujący koszyk szyjny wraz ze śrubami. Komplet: : 1 klatka PEEK lub tytanowa, 2 śruby tytanowe. | szt | 30 |  |  |  |  |   |   |
| 4 | Nieruchoma proteza trzonu kręgu szyjnego | szt | 10 |  |  |  |  |   |   |
| 5 | Nieruchoma proteza trzonu kręgu szyjnego wykonana z matariału carbon-peek. Komplet: proteza, podstawa, sruba | szt | 3 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:
Ad. 1)
- wsuwane, peekowe klatki szyjne z możliwością wypełnienia syntetycznym substytutem kostnym,
- wsuwane, tytanowe klatki szyjne bez potrzeby wypełnieniem substytutem kostnym,
- klinowy kształt implantu (wypukło-wklęsły w płaszczyźnie strzałkowej), ergonomicznie przystosowany do krzywizn blaszek krańcowych trzonu kręgu,
- znaczniki radiologiczne,
- wysokość 4-10 mm, ze skokiem co 1 mm,
- trzy rodzaje wielkości implantów tytanowych: mała, średnia, duża,
- wymagane zaoferowanie klatek szyjnych peekowych w 3 wariantach: bez kolców, z kolcami na górnej powierzchni oraz z kolcami na górnej i dolnej powierzchni,
- implant typu stand alone,
- materiał: PEEK OPTIMA oraz tytan komórkowy.
Ad. 2)
- Wsuwane klatki szyjne z kolcami oraz bez (do wyboru śródoperacyjnie przez operatora), z możliwością wypełnienia syntetycznym substytutem kostnym wraz ze zintegrowaną płytką szyjną o kształcie śmigła (w trzech rozmiarach: mała, standard oraz duża), mocowaną za pomocą dwóch śrub samotnących oraz samogwintujących o średnicy 4,0 mm oraz długości od 10 do 20 mm oraz jednej śruby centralnej;
- Zwiększona odporność na urazy mechaniczne;
- Klinowy kształt implantu (wypukło-wklęsły w płaszczyźnie strzałkowej), ergonomicznie przystosowany do krzywizn blaszek krańcowych trzonu kręgu;
- Obecność znaczników radiologicznych;
-  Wysokość 4-9 mm, ze skokiem co 1 mm; szerokość standardowa i mała;
- Zwiększona ilość ząbków blokujących implant w przestrzeni międzytrzonowej (nie mniej niż 8 na każdej ze ścian w płaszczyźnie strzałkowej: wypukłej oraz wklęsłej);
- W ścianach bocznych otwory ułatwiające lepszy przyrost kostny;
Ad. 3)
- Koszyk szyjny o kształcie anatomicznym (wypukło – wklęsłym), blokowany do trzonów za pomocą śrub, po jednej śrubie do trzonu wyższego i niższego;
- Koszyki o dwóch rozmiarach, standardowym i małym, o wysokości od 4 do 10mm;
- Ząbki na powierzchni dolnej i górnej koszyka zapewniające dodatkową stabilizację;
- Śruby mocujące, samotnące i samogwintujące, wykonane ze stopu tytanu; Śruby o średnicy 3.9 mm dla stopu tytanu i długościach od 10 do 20 mm ze skokiem co 2 mm;
- Duża przestrzeń umożliwiająca wypełnienie koszyka przeszczepem kostnym lub biomateriałem w przypadku implantów wykonanych z polimeru, tak w formie peletek, pasty jak i  kostek identycznych z kształtem przestrzeni w implantach wykonanych z PEEK OPTIMA; implanty tytanowe bez potrzeby użycia substytutu kostnego;
- Możliwość implantacji wielopoziomowej, śruby o zdeterminowanym kącie wkręcenia, uniemożliwiającym ich zetknięcie/ kolizję;
- Zintegrowany element blokujący zabezpieczający śruby przed wykręceniem;
- Materiał implantów PEEK OPTIMA oraz Tytan komórkowy;
- Implanty i instrumenty umieszczone w odpowiednim kontenerze.
Ad. 4)
-  materiał: PEEK,
- proteza trzonu szyjnego z możliwością wypełnienia syntetycznym substytutem kostnym,
- Zwiększona odporność na urazy mechaniczne,
-  Klinowy kształt implantu (wypukło-wklęsły w płaszczyźnie strzałkowej), ergonomicznie przystosowany do krzywizn blaszek krańcowych trzonu kręgu,
- Obecność znaczników radiologicznych,
- Wysokość 12-30 mm, ze skokiem co 2 mm,
- Szerokość i głębokość standardowa (odpowiednio: 15mm, 13mm) i mała (odpowiednio: 13mm, 11mm),
- Zwiększona ilość ząbków blokujących implant w przestrzeni międzytrzonowej (nie mniej niż 9 na każdej ze ścian w płaszczyźnie strzałkowej: wypukłej oraz wklęsłej),
- W ścianach bocznych otwory ułatwiające lepszy przyrost kostny,
- Implant kompatybilny z płytką szyjną.
Ad. 5)
MODULARNA PROTEZA TRZONU SZYJNEGO (C3-C7) WĘGLOWO-PEEKOWA:
implant wykonany w całości z przeziernego kompozytu węglowo-peekowego zapewniającego optymalną wizualizację struktur anatomicznych (brak artefaktów), brak rozpraszania wiązki promieni jonizujących oraz zapewniające jednorodną dawkę promieniowania w przypadku zastosowania radioterapii w dalszym etapie leczenia onkologicznego o precyzyjną kalkulację dawek radiacyjnych i minimalizację czasu planowania napromieniania.
Implant posiada 9 znaczników radiologicznych umożliwiających wizualizację w promieniach RTG.
Rdzeń protezy o lordotycznym kształcie i przekroju 13 x 13 mm, pokryty w części przedniej cienką porowatą warstwą tytanu, tylna ściana gładka, bez pokrycia
Wysokość rdzenia 16-66 mm ze skokiem co 2 mm (z uwzględnieniem wysokości płytek granicznych)
Płytki graniczne od przodu pokryte cienką, porowatą warstwą tytanu, tylna ściana gładka, bez pokrycia. Dostępne trzy rozmiary o wymiarach: 14x13 mm, 16x13mm, 18x14mm, w trzech wariantach kątowych: 0, 3 i 6 stopni.
 Implant jest przeznaczony do zastosowania ze stabilizacją suplementarną, nie „stand-alone”.

**Pakiet nr 3**

**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 | 3 |  |  |  |  |   |   |
| **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

**Pakiet nr 4**

**Płytki do stabilizacji odcinka szyjnego 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 | Tytanowe płytki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa Zestaw: płytka stabilizująca oraz 4 śruby | zestaw | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Sterylna peekowo - carbonowe płytko do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa: Zestaw: płytka stabilizaujaca oraz 4 śruby. | zestaw | 5 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** |  |  |  |  |

Ad 1)
- Płytki w rozmiarach od 20 do 80 mm
- Stopniowane nie więcej niż co 3 mm
- Grubość płytki poniżej 1,6 mm
- Szerokość płytki poniżej 16 mm
- Możliwość zmiany kształtu (krzywizny) płytki bez utraty możliwości blokowania śrub mocujących
- Śruby samogwintujące oraz samotnące o średnicach 4 i 4,5 mm, dostępne w długościach min. od 10 do 24mm
- Możliwość umieszczenia centralnego wkręta w przeszczep kostny
- Materiał: tytan
- Instrumentarium: możliwość wygodnego użycia jednego instrumentu zarówno do wprowadzania śrub, jak i do ich blokady

Ad.2)
STERYLNA PŁYTKA SZYJNA WĘGLOWO - PEEKOWA
Płytka Szyjna z śrubami - płytki wykonane z kompozytu węglowo- peekowego umożliwiającego optymalną wizualizację struktur anatomicznych (brak artefaktów), brak rozpraszania wiązki promieni jonizujących oraz zapewniające jednorodną dawkę promieniowania w przypadku zastosowania radioterapii w dalszym etapie leczenia onkologicznego, precyzyjną kalkulację dawek radiacyjnych i minimalizację czasu planowania, przenoszenie dużych obciążeń przy zmniejszonych nieprężeniach materiału.
• 1-4 segmentowe płytki szyjne;
• Lordotycznie wygięte (r250);
• Grubość płytki 2,8 mm, szerokość 18 mm
• Długość płytki szyjnej: 21-94 mm;
• Śruby: Śruby samogwintujące, średnica 4-4,25 mm, długość od 13-15 mm, śruby posiadają marker tantalowy, trajektoria śrub 5° w kierunku dogłowowym;
• Śruby oraz płytki w opakowaniach sterylnych.

**Pakiet nr 5**

**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 przedniegoZestaw – 2 śruby kompresyjne | zestaw | 5 |  |  |  |  |   |   |
| **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

**Pakiet nr 6**

**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 lędźwiowegoKomplet: 1 implant | zestaw | 10 |  |  |  |  |   |   |
| **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 20mm 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
- możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy
- ząbkowana powierzchnia klatki granicznej zawierające dodatkowe kolce mocujące do blaszki graniczne
- obecność znaczników radiologicznych.

**Pakiet nr 7**

**Formy do odtwarzania ubytków kości czaszki.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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. | szt | 15 |  |  |  |  |   |  |
| 2 | Klej PMMA do wykonania odlewu | szt | 30 |  |  |  |  |   |  |
| **suma** |  |  |  |  |

**Pakiet nr 8**

**Tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| lp. | nazwa produktu | jed.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 |
|  | tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjne-go oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zasto-sowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże; wkręty do płyt potylicznych (ø4,5 oraz 5,5mm, dłg. 6-16mm, ze skokiem co 1mm); pręty proste śr. 3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm); pręty wygięte ø3,5mm, dłg. 240mm, atraumatyczne; pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy ø3,5-5,5mm; śruby wieloosiowe ø3,5 oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm; śruby wieloosiowe ø4,0mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni; śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - ø4,0mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm); atraumatyczne zakończenie śrub; haki laminarne duże i małe, lewe i prawe; jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek po-tylicznych; poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w sto-sunku pręta i osi zespolenia; łączniki boczne proste lub L- odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm); łączniki prętów równoległe (ø3,5-3,5mm oraz ø3,5-5,5mm); uchwyty do kabli lewe i prawe (450) oraz prosty (90); wszystkie implanty kodowane kolorami; zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach – przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implan-tów; trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem; elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. 60, 120 i 290mm); klucze dynamometryczne do dokręcania wkrętów potylicznych, nakrętek; plastikowe, zamykane pojemnik na wszystkie rodzaje implantów; poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w zamykanych kasetach; | Zestaw | 5 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Płyta do potylicy |  szt | 1 |  |  |  |  |   |   |
| 3. | Wkręt do potylicy |  szt | 5 |  |  |  |  |   |   |
| 4. | Śruba/hak |  szt | 4 |  |  |  |  |   |   |
| 5. | Bloker |  szt | 4 |  |  |  |  |   |   |
| 6. | Pręt |  szt | 2 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:
- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjne-go oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zasto-sowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych
- płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;
- pręty proste śr. 3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);
- pręty wygięte ø3,5mm, dłg. 240mm, atraumatyczne;
- pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy ø3,5-5,5mm;
- śruby wieloosiowe ø3,5 oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
- śruby wieloosiowe ø4,0mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;
- śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - ø4,0mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm);
- atraumatyczne zakończenie śrub;
- haki laminarne duże i małe, lewe i prawe;
- jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek po-tylicznych;
- poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w sto-sunku pręta i osi zespolenia;
- łączniki boczne proste lub L-odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm);
- łączniki prętów równoległe (ø3,5-3,5mm oraz ø3,5-5,5mm);
- uchwyty do kabli lewe i prawe (450) oraz prosty (90);
- wszystkie implanty kodowane kolorami;
- zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach – przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implan-tów;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. 60, 120 i 290mm);
- klucze dynamometryczne do dokręcania wkrętów potylicznych, nakrętek;
- plastikowe, zamykane pojemnik na wszystkie rodzaje implantów;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w zamykanych kasetach;

**Pakiet nr 9**

**Klatka międzytrzonowa szyjna z 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 szyjna z mocowana śrubami do trzonu kręgówKomplet: 1 klatka + 2 wkręty kostne | kpl | 40 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:
- wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu dwoma śrubami do trzonów
- klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa szyjnego lub implant prosty,
- obecność znaczników radiologicznych,
- co najmniej trzy klatki podstawy implantu w granicach szerokość 14mm – 18mm głębokość 12-15mm
- wysokości klatki 6mm -12mm
- otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny
- śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach w wariancie sztywnym i ruchomym umożliwiającymi mocowanie śruby pod dowolnym kontem
- śruby w długościach od 12-20mm w wersjach samowiercących i samogwintujących
- 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
- w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi ześlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów)
- zamykany pojemnik na implanty;
- metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium

**Pakiet nr 10**

**Zestaw do stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa Th/L.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | Śruby | szt. | 260 |  |  |  |  |   |   |
| 2. | Blokery | szt. | 260 |  |  |  |  |   |   |
| 3. | Pręty | szt. | 100 |  |  |  |  |   |   |
| 4. | Poprzeczki | szt. | 10 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:
Śruby o trzonie pięciokątnym i podwójnie prowadzonym gwintem na całej długości, tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome,
kaniulowane oraz
augumentacyjne. Śruby kodowane kolorami w celu prawidłowej identyfikacji rozmiaru. Śruby samotnące i samogwintujące z atraumatycznym zakończeniem sterylne
i niesterylne. Możliwość blokady poliaksjalności śrub w dowolnym momencie bez jednoczesnego blokowania możliwości przesunięci a pręta względem śruby. Śruby
ru chome pełne oraz kaniulowane o rozmiarach:
. f4,5mm i f5,5mm o dłg. 25 50mm, ze skokiem co 5mm;
f6,5mm o dłg. 25 55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60 80mm ze skokiem co 10 mm
f7,5mm o dłg. 25 55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 110 ze skokiem co 1 0 mm
f8,5mm o dłg. 30 55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 110 ze skokiem co 10 mm
f9,5mm o dłg. 35 55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 110 ze skokiem co 10 mm
f10,5mm o dłg. 35 55mm,ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 110 ze skokiem co 10 mm
Śruby szty wne i ruchome augumentacyjne o rozmiarach:
-
f5,5mm o dłg. 35 50mm, ze skokiem co 5mm;
f6,5mm o dłg. 35 55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60 80mm ze skokiem co 10 mm
f7,5mm o dłg. 35 55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 80 ze skokiem co 10 mm
f8,5m m o dłg. 35 55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 80 ze skokiem co 10 mm
f9,5mm o dłg. 35 55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 80 ze skokiem co 10 mm
f10,5mm o dłg. 35 55mm,ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60 80 ze skokiem co 10 mm
1) pręty proste o zakończ eniach heksagonalnych i okrągłych f5,5mm ,24 rożnych rozmiarów długości od 30 do 500mm . Od 35mm do 55 mm skok co 5mm i od
60mm do 200mm co 10 mm i od 200mm do 500 mm co 100 mm. Pręty dostępne w wersji sterylnej i niesterylnej.
2) pręty wstępnie dogię te o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych f5,5mm , dłg. 35 150mm, w 16 rozmiarach.
Użyczenie na czas trwania umowy zestawu 2 kompletów rozwieraczy tkanek mi ę kkich z wymienną łopatką do rozszerzania mię ś ni z zatrzaskiem kulkowym.
Rozmiary łopatek od 3 5 mm do 70 mm.

**Pakiet nr 11**

**Zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo- lędźwiowego z dostępu tylnego u pacjentów onkologicznych wraz z protezą trzonu piersiowo-lędzwiową.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | Sterylna poliaksjalna, kanałowana i fenestrowana śruba karbonowo - peekowa | opk. | 40 |  |  |  |  |   |   |
| 2. | Opakowanie sterylnych prętów karbonowo - peekowych Ø 5.5 lub 6.0 (2szt) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| 3. | Opakowanie sterylnych prętów tytanowych Ø 5.7 (2szt) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| 4. | Opakowanie steylnych nakrętek tytanowych (2 szt) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| 5. | Sterylny poprzeczny łacznik tytanowy wraz z systemem mocującym | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| 6. | Kaniula do podawania cementu | opk. | 10 |  |  |  |  |   |   |
| 7. | Podstawa anatomiczna owalna lub prostokątna | opk. | 4 |  |  |  |  |   |   |
| 8. | Rozsuwalna proteza trzonu | opk. | 2 |  |  |  |  |   |   |
| 9. | Adaptery do protezy trzonów | opk. | 1 |  |  |  |  |   |   |
| 10. | Proteza XXS - rozsuwalna | opk. | 1 |  |  |  |  |   |   |
| 11. | Śruba mocująca | opk. | 4 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

• Implanty: pręty i trzpienie śrub wykonane z kompozytu węglowo- peekowego umożliwiającego:
- brak rozpraszaniawiązki promienijonizujących oraz zapewniające jednorodnądawkę promieniowaniaw przypadku zastosowania radioterapii w dalszym etapie leczenia onkologicznego
- precyzyjną kalkulację dawek radiacyjnych i minimalizację czasu planowania naświetlania
- przenoszenie dużych obciążeń przy zmniejszonych naprężeniach materiału
• Śruby w części korowej pokryte cieniutką, porowatą warstwą tytanu dla optymalnej biointegracji
• Układ śruba – prętmocowany jednym elementem blokującym- nakrętką- pozwalającym na wielokrotne odkręcanie i dokręcanie
• Samotnące poliaksjalne śruby transpedukularne wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicach 5.5, 6.5 i 7.5 mm i długościach odpowiednio dla rozmiaru od 25 do 60 mm
• Pręty proste wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm i długościach odpowiednio od 40 do 150 mm, ze skokiem co 10 mm
• Pręty wygięte wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, kącie wygięciar120 i długościach 30 do 100 mmze skokiem 10 mm
• Pręty wygięte wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, kącie wygięciar450i długościach 100 do 160 mmze skokiem20 mm
• Pręty hybrydowe wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy5.5 - 6,0 mm, częściowo proste, częściowo wygięte, o kącie wygięciar450, długości odcinaka prostego 50 lub 60 mm przy długości całego pręta 100 mm
• Pręty hybrydowe wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, częściowo proste, częściowo wygięte, o kącie wygięciar450, długości odcinaka prostego 60 mm przy długości całego pręta 70 mm
• Tytanowe łączniki poprzeczne o min. 4 długościach w zakresie 30 do 70 mm
• Opcjonalnie dostępne pręty tytanowe, proste o średnicy 5.7 -6,0 mm i długościach od 100 do 500 mm
• kaniula do podawania cementukostnego przez śruby (augmentacja)
Proteza piersiowo -lędziowa:
• implant wykonany z przeziernego kompozytu węglowo-peekowego zapewniającego optymalną wizualizację struktur anatomicznych (brak artefaktów), brak rozpraszania wiązki promieni jonizujących oraz zapewniające jednorodną dawkę promieniowania w przypadku zastosowania radioterapii w dalszym etapie leczenia onkologicznego o precyzyjną kalkulację dawek radiacyjnych i minimalizację czasu planowania napromieniania.
• Implant posiada znaczniki radiologiczne umożliwiające wizualizację w promieniach RTG.
• Możliwość implantacji protezy z 12 dostępów operacyjnych dzięki wariantowi montażu płytek granicznych do rdzenia protezy co każde 30 stopni
• Przeznaczony do zastosowania z suplementarną stabilizacją tylną lub przednioboczną.
• Wysokość implantu w zakresie 19mm-96 mm.
• Implanty o wysokościach w zakresach: 19-23 mm i 22-29mm z fabrycznie zintegrowanymi płytkami granicznymi, nie wymagające śródoperacyjnego montażu.
• Implanty o wysokościach „body” w zakresach mm: 28-32, 31-38, 35-45, 41-57 do śródoperacyjnego dopasowania z płytkami granicznymi o trzech możliwościach kątowych: 0, 4, 8 stopni i dwóch geometriach- anatomiczne i prostokątne do zastosowania w zależności od zastosowanej techniki operacyjnej.

**Pakiet nr 12**

**Stabilizacja transpedikularna przeznaczona do osteosyntezy wewnętrznej kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego wraz cementem kostnym z wykorzystaniem w osteoporozie wraz z najmem i wypożyczeniem instrumentarium.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | Śruba wieloosiowa standardowa z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym (nakrętka typu standard oraz przesuwna); mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu (klucz dynamometryczny); Śruby o średnicy 4,0-7,5 mm (skok co 0,5 mm), o długości 20-70 mm (skok co 5 mm) oraz o średnicy 8,00 mm i długości 30 – 80 mm (skok co 5 mm); średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5mm ponad pręt; śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 oraz 60 mm (co 5mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: 50-110 mm; | szt | 20 |  |  |  |  |   |   |
| 2. | Śruba wieloosiowa kanałowana i perforowana, z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, z sitowym rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby; system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym (nakrętka typu standard oraz przesuwna); mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu (klucz dynamometryczny); Śruby o średnicy 4,5-5,5mm (skok co 0,5 mm), o długości 25-70 mm (skok co 5 mm), śruby o średnicy 6,0 -8,0 o długości 25 -80 mm (skok co 5mm); średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5mm ponad pręt | szt | 160 |  |  |  |  |   |   |
| 3. | Jednorazowy, wymienny łączniki typu luer (stop stali medycznej oraz PEEK, sterylizacja w autoklawie), z odpowiednim reduktorem średnicy światła przepływu do podłączenia zestawu do podawania cementu kostnego do śruby (umożliwia wygodne wprowadzenie cementu kostnego)  | szt | 80 |  |  |  |  |   |   |
| 4. | Pręt - tytanowy; gładki; o średnicy 5,5 mm; długości w zakresie 40-200 mm (skok co 10 mm), pręt 500 oraz 600mm | szt | 40 |  |  |  |  |   |   |
| 5. | Łącznik poprzeczny w zakresie długości od 35 do 100 mm /domino/stapler/ haki do łacznika | szt | 5 |  |  |  |  |   |   |
| 6. | Cement PMMA Ultrahigh Viscosity | szt | 15 |  |  |  |  |   |   |
| 7. | Igły podawcze o średnicy od 9 do 13G, i długości 125 mm | szt | 20 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

**Pakiet nr 13**

**Stabilizacja przeznasadowa przezskórna do leczenia złamań 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 transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowaKomplet: 4 śruby+2 prety+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi | kpl. | 30 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:
- wszystkie implanty z systemem mocowania opartym na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby
- nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta
- śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o co najmniej 35 stopni
- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji
- gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby
- ujemny kąt pióra gwintu śruby
- dostępne kaniulowane śruby wielokątowie o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby o średnicach od 5,5mm do 8,5mm oraz o długościach od 30mm do 90mm
- w zestawie gładkie pręty o długościach od 40mm do 300 mm z ostrym zakończeniem ułatwiającym aplikacjęprzezskórną,
- zestaw zapewnia odpowiednią, stałą i powtarzalna siłę docisku elementu blokującego (klucz dynamometryczny )
- w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji oraz kompresji na śrubie,
- możliwość aplikacji układu stabilizującego do ciała pacjenta przez kilka niewielkich nacięć skóry bez konieczności klasycznego wielocentymetrowego otwarcia,
- instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub (narzędzia prowadzące pręty zamocowane na elementach tulipanowych śrub),
- możliwość reponowania kręgozmyków,
- implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach

**Pakiet nr 14**

**Implanty międzytrzonowe 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. | Implanty międzytrzonoweTLIF | kpl. | 20 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

"Opis techniczny:

wykonane z PEEK napylony czystym tytanem, przezierne, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgowej, tylnej odcinka lędźw iowego (TLIF/PLIF) o

kształcie wygiętych bloków;

implanty w 30 rozmiarach: w ys. 7 17mm ze skokiem co 1mm), dłg. 26mm i 30mm oraz 34mm i szer. 11,5mm;

możliwość umieszczenia implantu z lewej lub prawej strony wzgl. osi kręgosłupa;

duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;

otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;

trzy tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;

stabilizacja pierwotna press fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;

trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;

każdy implant osobno, sterylnie pakowany;

spłaszczony nosek ułatwiający wprowadzenie implantu w przestrzeń

przegubowe narzędzie do wprowadzenia implantu (inserter)

porowatość powierzchni implantu napylonego czystym tytanem sięgająca 60%

możliwość obrotu implantu in situ o 90st w stosunku do osi narzędzia do wprowa dzenia implantu ( i nsertera) oraztyp implantu bez osi obrotu względem narzędzia

wprowadzającego

narzędzia umieszczone w oznakowanych miejscach w zamykanych pojemników do sterylizacji;

poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierając e m.in. dystraktory w 10 rozmiarach, retraktory w 4 rozmiarach, przy

miary próbne do każdego rozmiaru implantu, narzędzia do wybierania materiału z L/P strony, narzędzie do zakładania implantu z L/P strony oraz podkładkę do wy

pełniania otworu wewnętrznego

bezobsługowy kontener sterylizacyjny z pokrywą , która umożliwia 5000 cykli sterylizacyjnych bez konieczności wymiany filtrów"

**Pakiet nr 15**

**Klatki międzytrzonowe PLIF.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | Klatki międzytrzonowe PLIF | kpl. | 20 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

tytanowe implanty do miedzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka lęd źwiowego o kształcie sześciobocznych bloków;
duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
stabilizacja pierwotna mocowanie press fit zwiększające stabilność założoneg o implantu;
nieregularne boki zwiększają powierzchnie kontaktu z przerastającą implant tkanka kostną;
zaokrąglone brzegi implantu w celu jego bezpieczniejszego zakładania oraz moż liwości obrotu w polu operacyjnym;
w celu zachowania odpowiedniego kąt a lordozy implanty pochylone pod kątem 00, 50 ;
implanty w 24 rozmiarach wysokości od 7mm do 13 mm skok co 1mm
szerokość 8,5mm i 10,5mm długość 22mm i 26mm
marker wykonany z tantalu
trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem
oznaczenie daty ważności sterylności
każdy implant osobno, sterylnie pakowany
przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu;
plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia
instrumentarium w bezobsługowych kontenerach sterylizacyjnych na m in. 5000 cykli sterylizacyjnych
4 wielkości retraktorów do trzymania korzeni nerwowych

**Pakiet nr 16**

**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 tradycyjnąZestaw: Klatka Międzytrzonowa | kpl. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| **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.

**Pakiet nr 17**

**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. | 30 |  |  |  |  |   |   |
| **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.

**Pakiet nr 18**

**Rozsuwana Proteza Trzonu Kręgosłupa w odcinku Szyjnym, Piersiowym lub Lędźwiowym mocowana śrubami do trzonów.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 trzonówZestaw: 1x Trzon, 2 x Blaszka Graniczna, 4 x Śruba, materiał do wyboru tytan lub peek | kpl. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| **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.

**Pakiet nr 19**

**Klatka międzytrzonowa lędźwiowa ALIF PEEK**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 ALIF | szt. | 20 |  |  |  |  |   |   |
| 2. | Śruba do mocowania | szt. | 80 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

wykonane z PEEK przezierne,napylone czystym tytanem, ząbkowane implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka lęd źwiowego o kształcie

romboidalnych bloków;

możliwość założenia implantu od przodu

implanty w 36 rozmiarach, wysokość od 10 mm do 20mm skok co 2mm,głębokość 25mm i 29mm szerokość implantu 35mm oraz 40mm

zakotwiczenie śrubami(Ti6AI4V) do sąsiadujących trzonów o dlugości 25mm i 30mm oraz przekroju 4,5mm ruchomość śrub 35 stopni

kodowane kolorami rozmiary śrub

5 sztuk markerów dla weryfikacji ułożenia dla promieni X

w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają pochylenie pod kątem 4, 9,14 stopni

kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kon taktu z kością;

otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;

każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;

narzędzie do zakładania implantu z ogranicznikiem głębokości;

przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu ;

poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium wraz kontenerami do sterylizacji

użyczenie na czas trawnia umowy ramy z automatycznymi szpatułkami do dostepów przednich

**Pakiet nr 20**

**Klatka 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 kręgówparametry 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.

**Pakiet nr 21**

**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 lędźwiowegoKomplet: 1 PLIF Oblique / Skośny | szt. | 20 |  |  |  |  |   |   |
| **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.

**Pakiet nr 22**

**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 TLIFZestaw: Jedna Klatka | szt. | 10 |  |  |  |  |   |   |
| **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

**Pakiet nr 23**

**Ruchoma proteza dysku 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. | Płytka górna | szt. | 3 |  |  |  |  |   |   |
| 2. | Wkładka | szt. | 3 |  |  |  |  |   |   |
| 3. | Płytka dolna | szt. | 3 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

• trójelementowa dynamiczna proteza dysku lędźwiowego, zbudowana w dwóch metalowych płytek przylegających do powierzchni sąsi adujących trzonów oraz

wkładki polietylenowej (ruchomość na połączeniu metal/PE);

• system umożliwiający śródoperacujne podjęcie decyzji o sposobie założenie implantu: centralnie od przodu lub przednio bocznie w stosunku do osi kręgo słupa;

• płytki do trzonów kręgowych z centralnym grzebieniem stabilizującym lub z kolcami u mieszczonymi przy przedniej krawędzi implantu;

• płytki z kolcami umożliwiające korektę położenia w trakcie zakładania implan tu z dojścia przednio bocznego;

• elementy metalowe pokryte materiałem wspomagającym osteointegrację (napy lenie plazmą tytanową oraz fosforanem wapnia);

• możliwość śródoperacyjnego doboru kombinacji płytek do trzonów (same grzebienie, same kolce, grzebień kolce, kolce grzebień), co umożliwia bezkon fliktowe

zakładanie implantów na kolejnych poziomach kręgosłupa;

• wkładka PE z mo żliwością ślizgowej (przód tył) zmiany swego położenia w celu odtworzenia naturalnej zmiany położenia osi obrotu i podparcia kręgosłupa oraz

dla odciążenia stawów;

• płytki do trzonów w czterech rozmiarach wielkości (S, M, L i XL) oraz trzech rozmiarach pochylenia (płytka dolna 0 stopni i 5 stopni , płytka górna o kątach

odtwo rzenia lordozy 6 stopni i 11 stopni);

• wkładka PE w czterech rozmiarach wysokości (8,5mm, 10mm, 12mm,

• brak elementów wystających na przednią ścianę trzonu bezpieczn e mocowa nie w trzonach;

• każdy element sterylne oraz oddzielnie

• możliwość rewizyjnej wymiany wkładki PE;

• instrumentarium zawierające w jednym komplecie narzędzia do zakładania im plantu centralnie lub bocznie, do diskektomii oraz do op eracji rewizyjnych;

• w zestawie narzędzia próbne do określenia wysokości, powierzchni oraz głębo kości wstawianego implantu;

• w zestawie narzędzia na długich rączkach do usunięcia dysku oraz wykonania gniazda pod implant m.in. pancze, dłuta okienkowe , łyżeczki, raspatory, keri sony,

próbniki

**Pakiet nr 24**

**Cement kostny wraz z zestawem podawczym**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 cementowania plastycznego piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa | szt. | 40 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

 Opis techniczny:

- cement PMMA dwuskładnikowy min. 10ml

- czas aplikacji cementu 8 - 10 min.

- podwyższona gęstość i lepkość cementu natychmiast po rozmieszaniu (bez okresu oczekiwania i fazy ciekłej) o konsystencji plasteliny

- cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast- siarczan baru)

- zestaw (podajnik oraz cement) sterylny, jednorazowy

- zestaw do podawania cementu wyposażony w dwie igły transpedikularne 13G 100mm i jedną igłę biopsyjną 15G 230mm, młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3ml przy jednym pełnym obrocie cyklu

- podawanie cementu za pomocą układu pompy hydraulicznej z ciśnieniowym zaworem bezpieczeństwa

- lepkość cementu w ciągu całego czasu podawania (iniekcji) musi zawierać się w zakresie 1000 – 1500 PaS

- cement przechowywany w temperaturze pokojowej

komplet: 1 zestaw

**Pakiet nr 25**

**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. | 20 |  |  |  |  |   |   |
| **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 26**

**Substytut kości w postaci granulek, pasty, oraz żelu.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | Substytut kostny w postaci granulek, pasty, żelu (śródoperacyjnie do wyboru przez operatora), o objętości: |
| a. | 0.5 ml (żel) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| b. | 1 ml (żel oraz granulki) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| c. | 2.5 ml (żel oraz pasta) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| d.. | 5 ml (żel, pasta, granulki o śr. 3 mm) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| e. | 10 ml (granulki o śr. 3 mm) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| f. | 20 ml (granulki o śr. 3 mm) | opk. | 5 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- Substytut kostny wchłanialny, ulegający przebudowie kostnej, w postaci granulek (beta trójfosforan wapnia, wielkość cząsteczek pomiędzy 250 to 400 μm), pasty (siarczan wapnia) oraz żelu (100% hydroksyapatyt nanocząsteczkowy: 100 to 200 nm).

- Dostarczany jako sterylny (gotowy do użycia) z aplikatorem strzykawkowym, umożliwiającym wprowadzenie wypełnienia do nawet trudno dostępnych ubytków kostnych.

Dostępne pojemności

a) 0,5ml (forma żelu);

b) 1ml (forma żelu oraz granulek);

c) 2,5ml (forma żelu oraz pasty);

d) 5ml (forma żelu, pasty oraz granulek o średnicy: 3mm);

e) 10ml (forma granulek o średnicy: 3,0mm, nieregularnych chipsów);

f) 20ml (forma granulek o średnicy: 3,0mm, nieregularnych chipsów).

**Pakiet nr 27**

**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 granicznąZestaw: Klatka międzytrzonowa | szt | 10 |  |  |  |  |   |   |
| **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.

**Pakiet nr 28**

**Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowaKomplet: 4 śruby+2 prety+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi +4Głowy śruby | szt | 10 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

 Opis techniczny:

- śruba wieloosiowa , samogwintująca o kącie wychylenia od osi o 30 stopni, gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby, ujemny kąt 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 klucza dynamometrycznego ( 8 nM)

- W zestawie dostępne głowy śruby modułowej , o średnicy 12mm i możliwości redukcji o 10 i 30 mm.

- Możliwość zastosowania pręta o średnicy 5.5mm oraz 6.0mm, długość pręta w zakresie 40 – 100mm , stopniowane co 5mm, 110-150mm stopniowane co 10 mm oraz pręty o długości 180,200,250 oraz 300mm

- w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji oraz kompresji na śrubie,

- instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub (narzędzia prowadzące pręty zamocowane na elementach tulipanowych śrub),

- możliwość reponowania kręgozmyków,

- implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach.

**Pakiet nr 29**

**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 kręgosłupaZestaw : 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 | szt | 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.

**Pakiet nr 30**

**Jednorazowy zestaw implantów i narzędzi do stabilizacji kręgosłupa 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 |
| **Zestaw implantów i narzędzi do stabilizacji kręgosłupa piersiowo – lędźwiowego :Jednorazowy zestaw implantów i narzędzi do stabilizacji kręgosłupa piersiowo – lędźwiowego Skład zestawu: 4 śruby poliaksjalne, dwa pręty, zestaw narzędzi do operacji MIS oraz na otwarto** |
| 1 | Sterylny zestaw śrub trauma - fenestrowanych jednego rozmiaru (2 śrubyna śrubokrętach + 2 nakrętki / blokery na podajniku) | opk | 25 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Sterylny zestaw prętów o jednakowej krzywiźnie i długości (2 pręty) | opk | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Sterylny zestaw podstawowych narzędzi | opk | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Adaptery do podania cementu | opk | 20 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Igły dostepowe | opk | 20 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- śruby transpedikularne w rozmiarach 4,5 mm do 7,5 mm stopniowane co 5 mm oraz długościach od 30mm do 60mm,

- śruby transpedikularne kanałowane i fenestrowane z możliowścia wykonania zabiegu na otawrto, MIS oraz z cementem,

- śruby transpedikularne pakowane na sterylno po 2 sztuki w opakowaniu z nakrętką blokującą i dociskaczem do pręta

- pręty tytanowe o średnicy 5,5 mm i długości 35-380 mm proste oraz wstępnie dogięte,

- pręty tytanowe pakowane na sterylno po 2 sztuki w opakowaniu,

- komplet jednorazowych, sterylnych narzędzi zawiera: Rączka uniwersalna; Przebijak – wkrętak rewizyjny; Sonda uniwersalna; Sonda Φ 4.5 mm; Próbnik podwójny; Podwójny gwintownik kaniulowany,Śrubokręt do nakrętek, Przymiar pręta, Wprowadzacz do pręta, Kompresor-Dystraktor, Rączka dynamometryczna, Prowadnik widełkowy, Otwarta przedłużka do nakrętek, Prowadnik do nakrętek – ostateczne dokręcenie, Druty Kirschnera, Konektor do rączki grzechotki, Rączka - ball shape,

- paszporty dla pacjentów,

- sterylne podajniki do cementu.

**Pakiet nr 31**

**Rozszerzalne koszyki międzytrzonowe PLIF/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 | Rozszerzalny koszyk międzytrzonowy PLIF/TLIF | szt | 10 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- minimalne okno wejścia implantu, pozwalające na zachowanie większego bezpieczeństwa dostępu;

- Kontrolowany i płynny zakres rozszerzania implantu w ostatecznym położeniu;

- automatyczne bolokowanie optymalnej wysokości;

- możliwość wypełnienia implantu przeszczepem kostnym w jego ostatecznym ustawieniu i wysokości;

- 3 warianty kształtu: płaski, lordotyczny i hyperlordotyczny

- rozmiary: 6,5, 8,5, 10,5, 12,5 mm,

- szerokość 10 mm,

- długość: 24 mm oraz 28 mm,

- max. lordoza : - implanty płaskie 0- 5 stopni, implanty lordotyczne 7 - 12 stopni, implanty hyperlordotyczne 15 -23 stopni

**Pakiet nr 32**

**Substytut kości w postaci żelu**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  Substytut kostny w postaci żelu o objętości:  |
| a  | 0.5 ml (żel) | Szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| b  | 1 ml | Szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |
| c  | 2.5 ml | Szt. | 20 |  |  |  |  |  |  |
| d  | 5 ml | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- żelopostaciowy , nanocząsteczkowy hydroksyapatyt fosforanowo – wapniowy Ca10(PO4)6(OH)2 (stosunek wagowy 30/70)

- nanocząsteczki o wymiarach od 100nm do 200nm

- żel o ciastowatej konsystencji zachowujący stabilność in situ nawet przy komórkowym przepływie krwi

- forma sterylnego żelu w wypełnionej strzykawce o pojemnościach odpowiednio 0,5ml, 1ml, 2,5ml oraz 5 ml

**Pakiet nr 33**

**Klipsy jednorazowego użytku**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | Zaciski plastikowe do hemostazy brzegu płata skórnego czepca, jednorazowe, sterylne pakowane po 10 szt. w magazynku, kompatybilne automatycznym aplikatorem. | szt. | 10000 |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

**Pakiet nr 34**

**Zamknięcie czaszki – zaciski typu Craniofix**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. | Zaciski ze stopu tytanowego, system zapadkowy sprężyną płaską na ryflowanym trzpieniu, trzpień zakończony tulejką, pakowane sterylnie, dostępne średnice zacisków 11mm, 16mm i 20 mm, zaciski współpracujące z dynamometrycznym w pełni automatycznym nierozbieralnym aplikatorem, zaciski o średnicach 16 i 20 mm z otworami na drenaż,11 mm – op a 12 szt - 16 mm – op a 6 szt - 20 mm – op a 6 szt - Rozmiar do wyboru przez zamawiającego przy składaniu zamówienia;minimalne artefakty w obrazowaniu MRI o natężeniu do 3 Tesli. Wszystkie narzędzia dostosowane do sterylizacji parowej, autoklawowej, nierozbieralne. Specjalny kosz stalowy lub z tworzywa sztucznego do przechowywania i sterylizacji zestawu narzędziowego.Kontener bezobsługowy z pokrywą wykonaną z peek, przeźroczystą, do sterylizacji i sterylnego przechowywania instrumentarium. | **szt.** | **300** |  |  |  |  |   |   |
| **suma** |  |  |  |  |

**Pakiet nr 35**

**Zestaw do zamknięcia czaszki – płytki.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | 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. | Płytka 2 ostworowa prosta, wymiary 15,4 x 3,4 mm | Szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Płytka 5 ostworowa typu Y, wymiary 20,6 x 11 mm | Szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Płytka 20 ostworowa prosta, wymiary 88,9 x 3,4 mm | Szt.  | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 4. | Płytka 6 ostworowa typu podwójny Y, wymiary 18 x 11 mm | Szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Płytka 6 ostworowa typu podwójny Y, wymiary 21 x 11 mm | Szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Płytka 6 ostworowa na otwór trepanacyjny, średnica 18,4 mm | Szt.  | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 7. | Płytka 6 ostworowa na otwór trepanacyjny, średnica 21,4 mm | Szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 8. | Płytka 6 ostworowa na otwór trepanacyjny, średnica 23,4 mm | Szt. | 40 |  |  |  |  |  |  |
| 9. | Płytka - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 50 x 50 mm | Szt.  | 5 |  |  |  |  |  |  |
| 10. | Płytka - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 100 x 100 mm | Szt. | 5 |  |  |  |  |  |  |
| 11. | Płytka - siatka, 6 otworów, grubość 0,4 mm o wymiarach 38,8 x 15,3 mm | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 12. | Śrubokręt elektryczny jednorazowego użytku | 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 | 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 | Szt. | 30 |  |  |  |  |  |  |
| 15. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 3 mm, średnica 1,5 mm | Szt.  | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 16. | Magazynek 100 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 4 mm, średnica 1,5 mm | Szt. | 6 |  |  |  |  |  |  |
| 17. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 5 mm, średnica 1,5 mm | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 18. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, "awaryjnych", wkrętak krzyżakowy, dł 3 mm, średnica 1,8 mm | Szt.  | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 19. | Magazynek 6 śrub samogwintujących, "awaryjnych", wkrętak krzyżakowy, dł 5 mm, średnica 1,8 mm | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| **Suma:** |  |  |  |  |  |

**Pakiet nr 36**

**Substytut opony twardej.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| Dostosowana do uzupełniania ubytków opon tkanek nerwowych, cienki materiał, elastyczny i sprężysty, doskonała zdolność do dopasowywania się, do stosowania w obrębie czaszki i kręgosłupa, duża wytrzymałość na rozciąganie i wyciąganie szwów, biologiczna, wchłanialna łata opony, dwuwarstwowy implant, jedna warstwa z wysokooczyszczonego składnika kolagenowego pozyskanego z osierdzia wołowego, druga warstwa z wysokooczyszczonego kolagenu pozyskanego z dwoin bydlęcych, liofilizowany niskotemperaturowo, sterylny, możliwość implantacji w technice bezszwowej jak również szwowej. Rozmiary w cm - 2,5 x 2,5 / 5,0 x 5,0 / 2,5 x 7,5 / 7,5 x 7,5 / 10,0 x 12,5 .  |
| 1  | Rozmiar : 2,5 cm x 2,5 cm | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 2  | Rozmiar : 5,0 cm x 5,0 cm | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 3  | Rozmiar : 2,5 cm x 7,5 cm | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 4  | Rozmiar : 7,5 cm x 7,5 cm | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Rozmiar : 10,0 cm x 12,5 cm | Szt. | 5 |  |  |  |  |  |  |
| **suma** |  |  |  |  |

*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 **„ Materiały i sprzęt medyczny dla Neurochirurgii ” - Zp/35/PN/22** 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 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

5. 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,

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

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

1. 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 Neurochirurgii”**  |
| Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (*jeżeli dotyczy*)[[5]](#footnote-5): | **Zp/35/PN/22** |

**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 [] Niee) [] 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 [] NieJeżeli **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 [] NieJeżeli 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**; lubb) **prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe** lub likwidacyjne; lubc) zawarł **układ z wierzycielami**; lubd) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych[[27]](#footnote-27); lube) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lubf) 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; orazd) 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 [] NieJeżeli 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: [……] […] walutarok: [……] obrót: [……] […] walutarok: [……] 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: [……] […] walutarok: [……] obrót: [……] […] walutarok: [……] 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, żeJeżeli 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 Neurochirurgii ” - Zp/35/PN/22,** 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 Neurochirurgii ” - Zp/35/PN/22,** 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 Neurochirurgii ” - Zp/35/PN/22,** 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 Neurochirurgii ” - Zp/35/PN/22,**  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 Neurochirurgii ” - Zp/35/PN/22**, 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 Neurochirurgii ” - Zp/35/PN/22**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………(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*

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

 (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)