

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:420089-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Implanty chirurgiczne
2022/S 147-420089**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 58-309

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489700

Faks: +48 746489700

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

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

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

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

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Materiały i sprzęt medyczny dla Neurochirurgii

Numer referencyjny: Zp/35/PN/22

II.1.2) Główny kod CPV

33184100 Implanty chirurgiczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

- II.1.4) **Krótki opis:**
Materiały i sprzęt medyczny dla Neurochirurgii - Liczba pakietów – 36
- II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**
- II.1.6) **Informacje o częściach**
To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Klatka szyjna PEEK napyłona tytanem
Część nr: 1
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/ producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu
i podać cenę netto każdego
1 Klatka szyjna peek napyłona tytanem szt 30
2 Wiertła i frezy wielokrotnego użytku szt 30
Opis techniczny:
- wykonane z PEEK przezierne, ząbkowane implanty do międzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka szyjnego
(poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków, napyłone 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;
- trwale 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
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Kompleksowy zestaw do stabilizacji odcinka C kręgosłupa

Część nr: 2

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi 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, płytką stabilizacyjną, 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 materiału carbon-peek. Komplet: proteza, podstawa, śruba szt 3

Opis techniczny:

Ad. 1)

- wsuwane, peekowe klatki szyjne z możliwością wypełnienia syntetycznym substytutem kostnym,
- wsuwane, tytanowe klatki szyjne bez potrzeby wypełnienia 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 zaofierowanie 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,
- Z UWAGI NA OGRANICZONA ILOŚĆ ZNAKÓW DALSZY OPIS ZNAJDUJE SIĘ W SWZ

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Proteza trzonu kręgowego – odcinek szyjny
Część nr: 3
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
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
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 międzytrzonowej oraz ocenę stopnia dystrykcji
- 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
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40
Cena - Waga: 60,00
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Płytki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa.
Część nr: 4

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi 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 płytka do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa: Zestaw: płytka stabilizująca oraz 4 śruby. zestaw 5

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

Płytki Szyjne 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 naprężeniach 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 dogłowym;

• Śruby oraz płytki w opakowaniach sterylnych.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

System stabilizacji złamania zęba obrotnika.

Część nr: 5

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/ numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu
i podać cenę netto każdego

1 Zestaw do stabilizacji zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego

Zestaw – 2 śruby kompresyjne

zestaw 5

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 \varnothing 3,5 mm, średnicy rdzenia \varnothing 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 \varnothing 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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Proteza trzonu rozkręcana odcinka szyjnego i piersiowo lędźwiowego.

Część nr: 6

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego

1 Proteza trzonu odcinka szyjnego i piersiowo lędźwiowego

Komplet: 1 implant zestaw 10

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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Formy do odtwarzania ubytków kości czaszki.

Część nr: 7

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

Część nr: 8

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jed.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto nazwa handlowa/producent/
numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże; wkręty do płyt potylicznych ($\varnothing 4,5$ oraz $5,5$ mm, dłg. $6-16$ mm, ze skokiem co 1 mm); pręty proste $\varnothing 3,5$ mm, dłg. $30-150$ mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30 mm); pręty wygięte $\varnothing 3,5$ mm, dłg. 240 mm, atraumatyczne; pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy $\varnothing 3,5-5,5$ mm; śruby wieloosiowe $\varnothing 3,5$ oraz $4,0$ mm, dłg. $10-30$ mm, ze skokiem co 2 mm; śruby wieloosiowe $\varnothing 4,0$ mm, dłg. $10-56$ mm, ze skokiem co 2 mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni; śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - $\varnothing 4,0$ mm z gładkim trzonem o dłg. $8-16$ mm oraz dłg. gwintu $16-26$ mm (ze skokiem co 2 mm); atraumatyczne zakończenie śrub; haki laminarne duże i małe, lewe i prawe; jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek potylicznych; poprzeczki sztywne o dłg. $22-24-26$ mm oraz o zmiennym kształcie ($28-33$ mm, $33-42$ mm i $42-58$ mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w sto-sunku pręta i osi zespolenia; łączniki boczne proste lub L- odgięte praw i lewe ($7, 9$ i 11 mm); łączniki prętów równoległe ($\varnothing 3,5-3,5$ mm oraz $\varnothing 3,5-5,5$ mm); 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 implantów; trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem; elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. $60, 120$ i 290 mm); 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

Opis techniczny:

- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania 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 $\varnothing 3,5$ mm, dłg. 240mm, atraumatyczne;
- pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy $\varnothing 3,5-5,5$ mm;
- śruby wieloosiowe $\varnothing 3,5$ oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
- śruby wieloosiowe $\varnothing 4,0$ mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;
- śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - $\varnothing 4,0$ mm 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 potylicznych;
- 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 ($\varnothing 3,5-3,5$ mm oraz $\varnothing 3,5-5,5$ mm);
- 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 implantów;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;

Z UWAGI NA OGRANICZONA ILOŚĆ ZNAKÓW DALSZY OPIS ZNAJDUJE SIĘ W SWZ

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowana śrubami do trzonu kręgów.
Część nr: 9

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego

1. Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowana śrubami do trzonu kręgów

Komplet: 1 klatka + 2 wkręty kostne kpl 40

Opis techniczny:

- wykonane z PEEK przeziernie, 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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Zestaw do stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa Th/L.
Część nr: 10
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miaro ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego

1. Śruby szt. 260
2. Blokery szt. 260
3. Pręty szt. 100
4. Poprzeczki szt. 10

Opis techniczny:

Śruby o trzonie pięciokątnym i podwójnie prowadzonym gwintem na całej długości, tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome,

kaniulowane oraz

augmentacyjne. 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 przesunięcia 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 10 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 sztywne i ruchome augmentacyjne 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

f8,5mm 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 zakończeniach heksagonalnych i okrągłych f5,5mm ,24 różnych 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 dogięte o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych f5,5mm , dłg. 35 150mm, w 16 rozmiarach.

Użyczenie na czas trwania umowy zestawu 2 kompletów rozwieraczy tkanek miękkich z wymienną łopatką do rozszerzania mięśni z zatraskiem kulkowym.

Rozmiary łopatek od 35 mm do 70 mm.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

Część nr: 11

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego

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

• Implanty: pręty i trzpienie śrub wykonane z kompozytu węglowo- peekowego umożliwiającego:

- 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 naświetlania

- przenoszenie dużych obciążeń przy zmniejszonych naprężeniach materiału

• Śruby w części korowej pokryte cienką, 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 wygięcia 120 i długościach 30 do 100 mm ze skokiem 10 mm

• Pręty wygięte wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, kącie wygięcia 45 i długościach 100 do 160 mm ze skokiem 20 mm

• Pręty hybrydowe wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, częściowo proste, częściowo wygięte, o kącie wygięcia 45, 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 wygięcia 45, 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 cementu kostnego przez śruby (augmentacja)

Proteza piersiowo -łędziowa:

• 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.

Z UWAGI NA OGRANICZONA ILOŚĆ ZNAKÓW DALSZY OPIS ZNAJDUJE SIĘ W SWZ

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

Część nr: 12

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego
1. Śruba wieloosiowa standardowa z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotną 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 łącznika szt 5

6. Cement PMMA Ultrahigh Viscosity szt 15

7. Igły podawcze o średnicy od 9 do 13G, i długości 125 mm szt 20

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stabilizacja przeznasadowa przezskórna do leczenia złamań kręgosłupa.

Część nr: 13

- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego
1. Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa
Komplet: 4 śruby+2 pręty+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi kpl. 30
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 wielokątowe 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
aplikację przezskórna,
- zestaw zapewnia odpowiednią, stałą i powtarzalną 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
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40
Cena - Waga: 60,00
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty międzytrzonowe TLIF.

Część nr: 14

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego

1. Implanty międzykręgosłupowe

TLIF kpl. 20

"Opis techniczny:

wykonane z PEEK napylony czystym tytanem, przeźierne, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgosłupowej,
tylnej odcinka lędźwiowego (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 przerosł
tkankę kostną;

trzy tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;

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

trwale oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;

każdy implant osobno, sterylnie pakowany;

splaszczony 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 wprowadzenia implantu (inserter)

oraz typ implantu bez osi obrotu względem narzędzia

wprowadzającego

narzędzia umieszczone w oznakowanych miejscach w zamykanych pojemnikach do sterylizacji;

poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające 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"

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Klatki międzytrzonowe PLIF.
Część nr: 15

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Klatki międzytrzonowe PLIF kpl. 20

Opis techniczny:

tytanowe implanty do międzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka lędźwiowego 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 założonej o implantu;

nieregularne boki zwiększają powierzchnie kontaktu z przerastającą implant tkanką kostną;

zaokrąglone brzegi implantu w celu jego bezpieczniejszego zakładania oraz możliwości obrotu w polu operacyjnym;

w celu zachowania odpowiedniego kąta 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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjną.
Część nr: 16
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
lp. nazwa produktu jedn.miarы ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i
podać cenę netto każdego
1. Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjną
Zestaw: Klatka Międzytrzonowa kpl. 5
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 dyssekcji metodą endoskopową
- w zestawie uniwersalny, rozprężany przymiar.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40
Cena - Waga: 60,00
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implant Międzytrzonowy TLIF

Część nr: 17

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego
1. Implant Międzytrzonowy TLIF , rozprężalny – materiał tytan kpl. 30

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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia postępowania (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

Część nr: 18

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

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

Zestaw: 1x Trzon, 2 x Blaszka Graniczna, 4 x Śruba, materiał do wyboru tytan lub peek kpl. 5

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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Klatka międzytrzonowa lędźwiowa ALIF PEEK
Część nr: 19

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/
numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Klatka ALIF szt. 20

2. Śruba do mocowania szt. 80

Opis techniczny:

wykonane z PEEK przezierne, napylone czystym tytanem, ząbkowane implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka łąd żwiowego 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(Ti6Al4V) do sąsiadujących trzonów o długości 25mm i 30mm oraz przekroju 4,5mm

ruchość 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 kontaktu z kością;

otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkankę 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 trwania umowy ramy z automatycznymi szpatułkami do dostępów przednich

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40
Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgow.

Część nr: 20

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego

1. Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgow

parametry zestawu:

Komplet: Klatka + 3 wkręty kostne szt. 20

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 wariacie 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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego.

Część nr: 21

- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego
1. Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego
Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny szt. 20
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.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40
Cena - Waga: 60,00
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Klatka międzykręgową TLIF
Część nr: 22

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Klatka międzykręgową TLIF

Zestaw: Jedna Klatka szt. 10

Opis techniczny:

- 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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Ruchoma proteza dysku lędźwiowego.
Część nr: 23

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/

numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Płytką górną szt. 3

2. Wkładka szt. 3

3. Płytką dolną szt. 3

Opis techniczny:

- trójelementowa dynamiczna proteza dysku lędźwiowego, zbudowana w dwóch metalowych płytek przylegających do powierzchni sąsiadujących trzonów oraz wkładki polietylenowej (ruchomość na połączeniu metal/PE);
- system umożliwiający śródoperacyjne podjęcie decyzji o sposobie założenia implantu: centralnie od przodu lub przednio bocznie w stosunku do osi kręgosłupa;
- 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 implantu z dojścia przednio boczne;
- elementy metalowe pokryte materiałem wspomagającym osteointegrację (napylenie plazmą tytanową oraz fosforanem wapnia);
- możliwość śródoperacyjnego doboru kombinacji płytek do trzonów (same grzebienie, same kolce, grzebień kolce, kolce grzebienie), co umożliwia bezkonfliktowe zakładanie implantów na kolejnych poziomach kręgosłupa;
- wkładka PE z możliwością 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 (płytką dolną 0 stopni i 5 stopni, płytką górną o kątach odtworzenia lordozy 6 stopni i 11 stopni);
- wkładka PE w czterech rozmiarach wysokości (8,5mm, 10mm, 12mm,
- brak elementów wystających na przednią ścianę trzonu bezpieczne mocowanie nie w trzonach;
- każdy element sterylne oraz oddzielnie
- możliwość rewizyjnej wymiany wkładki PE;
- instrumentarium zawierające w jednym komplecie narzędzia do zakładania implantu centralnie lub bocznie, do dyskotomii oraz do operacji rewizyjnych;
- w zestawie narzędzia próbne do określenia wysokości, powierzchni oraz głębokości wstawianego implantu;
- w zestawie narzędzia na długich rączkach do usunięcia dysku oraz wykonania gniazda pod implant m.in. pancerze, dłuta okienkowe, łyżeczki, raspatory, kerisony, próbники

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Cement kostny wraz z zestawem podawczym
Część nr: 24

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/

numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Zestaw do cementowania plastycznego piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa szt. 40

Opis techniczny:

- cement PMMA dwuskładnikowy min. 10ml

- czas aplikacji cementu 8 - 10 min.

- podwyższona gęstość i lepkość cementu natychmiast po rozmieszczeniu (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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego.

Część nr: 25

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Substytut kości w postaci granulek, pasty, oraz żelu.

Część nr: 26

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Substytut kostny w postaci granulek, pasty, żelu (śródooperacyjnie do wyboru przez operatora), o objętości:

a. 0.5 ml (żel) opak. 5

b. 1 ml (żel oraz granulki) opak. 5

c. 2.5 ml (żel oraz pasta) opak. 5

d. 5 ml (żel, pasta, granulki o śr. 3 mm) opak. 5

e. 10 ml (granulki o śr. 3 mm) opak. 5

f. 20 ml (granulki o śr. 3 mm) opak. 5

Opis techniczny:

- Substytut kostny wchłaniający, 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).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną.
Część nr: 27

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarы ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i
podać cenę netto każdego

1. Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną

Zestaw: Klatka międzytrzonowa szt 10

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 kościzastępczego 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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa.
Część nr: 28
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
lp. nazwa produktu jedn.miały 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 długoodcinkowa
Komplet: 4 śruby+2 prety+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi +4Głowy śruby szt 10
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 kręgoszmyków,
- implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40
Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stabilizacja MIS śrubami przenasadowymi z możliwością przezskórnego podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa

Część nr: 29

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/
numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego
1. Stabilizacja MIS śrubami przenasadowymi z możliwością przezskórno podawania cementu kostnego do
trzonu kręgu kręgosłupa
Zestaw : 4 śruby (przezskórne, kaniulowane i fenestrowane), 4 kaniule, 4 przepychacze 4 nakrętki, 1 śruba HA,
2 pręty, 1 cement kostny ,1 mikser cementu kostnego, 1 strzykawka do podawania cementu szt 10
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 średnicą trzpienia śruby
- fenestrowanie śruby zrealizowane co 90 stopni w celu równomiernego rozprowadzenia cementu kostnego 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 hydroksyapatytowe 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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Jednorazowy zestaw implantów i narzędzi do stabilizacji kręgosłupa piersiowo – lędźwiowego.

Część nr: 30

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi 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 poliaktylowe, dwa pręty, zestaw narzędzi do operacji MIS oraz na otwarto

1 Sterylny zestaw śrub trauma - fenestrowanych jednego rozmiaru (2 śruby
na śrubokrętach + 2 nakrętki / blokery na podajniku) opak 25

2 Sterylny zestaw prętów o jednakowej krzywiznie i długości (2 pręty) opak 10

3 Sterylny zestaw podstawowych narzędzi opak 10

4 Adaptery do podania cementu opak 20

5 Igły dostępowe opak 20

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 możliwością wykonania zabiegu na otawrto, MIS oraz z
cementem,

- śruby transpedikularne pakowane na sterylnie 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 sterylnie 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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Rozszerzalne koszyki międzytrzonowe PLIF/TLIF
Część nr: 31

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1 Rozszerzalny koszyk międzytrzonowy PLIF/TLIF szt 10

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Substytut kości w postaci żelu
Część nr: 32

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi 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

Opis techniczny:

- żelopostaciowy, nanocząsteczkowy hydroksyapatyt fosforanowo – wapniowy $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ (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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Klipsy jednorazowego użytku
Część nr: 33
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
lp. nazwa produktu jedn.miarę ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i
podać cenę netto każdego
1. Zaciski plastikowe do hemostazy brzegu płata skórniego czepca, jednorazowe, sterylne pakowane po 10 szt.
w magazynku, kompatybilne automatycznym aplikatorem. szt. 10000
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40
Cena - Waga: 60,00
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Zamknięcie czaszki – zaciski typu Craniofix
Część nr: 34
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

lp. nazwa produktu jedn.miar ilość na 24 m-ce cena jedn. netto cena jedn. brutto wartość netto wartość brutto
nazwa handlowa/producent/numer katalogowy Wymienić wszystkie elementy, które wchodzi 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, przezroczystą, do sterylizacji i sterylnego przechowywania instrumentarium. szt. 300

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zestaw do zamknięcia czaszki – płytki.

Część nr: 35

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Płytką 2 ostworowa prosta, wymiary 15,4 x 3,4 mm Szt. 40
2. Płytką 5 ostworowa typu Y, wymiary 20,6 x 11 mm Szt. 40
3. Płytką 20 ostworowa prosta, wymiary 88,9 x 3,4 mm Szt. 40
4. Płytką 6 ostworowa typu podwójny Y, wymiary 18 x 11 mm Szt. 40
5. Płytką 6 ostworowa typu podwójny Y, wymiary 21 x 11 mm Szt. 40
6. Płytką 6 ostworowa na otwór trepanacyjny, średnica 18,4 mm Szt. 40
7. Płytką 6 ostworowa na otwór trepanacyjny, średnica 21,4 mm Szt. 40
8. Płytką 6 ostworowa na otwór trepanacyjny, średnica 23,4 mm Szt. 40
9. Płytką - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 50 x 50 mm Szt. 5
10. Płytką - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 100 x 100 mm Szt. 5
11. Płytką - 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, płytką 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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Substytut opony twardej.
Część nr: 36

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**
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 wchodzi 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, wchłaniałna łąta opony, dwuwarstwowy implant, jedna warstwa
z wysokooczyszczzonego składnika kolagenowego pozyskanego z osierdzia wołowego, druga warstwa z
wysokooczyszczzonego kolagenu pozyskanego z dwoin bydłęcych, 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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania
sprzętu): / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

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

III.1) **Warunki udziału**

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

Wykaz i krótki opis warunków:

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

na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

3. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

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

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

– sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

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

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

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

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

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

oraz

oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (załącznik nr 5)

6. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w 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), (załącznik nr 6 do SWZ)

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (JEDZ).

2. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie

wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, a w szczególności: implantów chirurgicznych, stymulatorów na kwotę:

dla pakietu nr: 1 – 28 000,00zł,
dla pakietu nr: 2 – 70 000,00zł,
dla pakietu nr: 3 – 5 000,00zł,
dla pakietu nr: 4 – 30 000,00zł,
dla pakietu nr: 5 – 2 000,00zł,
dla pakietu nr: 6 – 17 000,00zł,
dla pakietu nr: 7 – 55 000,00zł,
dla pakietu nr: 8 – 25 000,00zł,
dla pakietu nr: 9 – 60 000,00zł,
dla pakietu nr: 10 – 120 000,00zł,
dla pakietu nr: 11 – 130 000,00zł,
dla pakietu nr: 12 – 100 000,00zł,
dla pakietu nr: 13 – 80 000,00zł,
dla pakietu nr: 14 – 20 000,00zł,
dla pakietu nr: 15 – 10 000,00zł,
dla pakietu nr: 16 – 15 000,00zł,
dla pakietu nr: 17 – 120 000,00zł,
dla pakietu nr: 18 – 20 000,00zł,
dla pakietu nr: 19 – 60 000,00zł,
dla pakietu nr: 20 – 55 000,00zł,
dla pakietu nr: 21 – 10 000,00zł,
dla pakietu nr: 22 – 5 000,00zł,
dla pakietu nr: 23 – 10 000,00zł,
dla pakietu nr: 24 – 70 000,00zł,
dla pakietu nr: 25 – 25 000,00zł,
dla pakietu nr: 26 – 5 000,00zł,
dla pakietu nr: 27 – 20 000,00zł,
dla pakietu nr: 28 – 30 000,00zł,
dla pakietu nr: 29 – 40 000,00zł,
dla pakietu nr: 30 – 25 000,00zł,
dla pakietu nr: 31 – 25 000,00zł,
dla pakietu nr: 32 – 15 000,00zł,
dla pakietu nr: 33 – 15 000,00zł,
dla pakietu nr: 34 – 20 000,00zł,
dla pakietu nr: 35 – 70 000,00zł,
dla pakietu nr: 36 – 25 000,00zł,
każda z dostaw.

Przedmiotowe środki dowodowe:

1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty

potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu i pozycji.

2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - stanowi załącznik nr 9 do SWZ.

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

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

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

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

Data: 07/09/2022

Czas lokalny: 08:00

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

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

Polski

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

Oferta musi zachować ważność do: 05/12/2022

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 07/09/2022

Czas lokalny: 09:00

Miejsce:

platformazakupowa.pl

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) Informacje dodatkowe:

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie przysługuje na:

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

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

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

28/07/2022