

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:680274-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Implanty ortopedyczne
2022/S 236-680274**

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: dorota.piekarz@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489700

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

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

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać 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:

Dostawa endoprotez pierwotnych, rewizyjnych i resekcyjnych

Numer referencyjny: Zp/82/PN/22

II.1.2) Główny kod CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa endoprotez pierwotnych, rewizyjnych i resekcyjnych
Liczba pakietów – 23

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części
Maksymalna liczba części, które mogą zostać udzielone jednemu oferentowi: 23

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 1- endoprotezy stawu biodrowego I
Część nr: 1

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zadanie 1

Lp. Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy
Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego 100

1. Głowa- o średnicy 32 mm i 36 mm ze stopu tytanowego pokryta okładziną ceramiczną w 4 długościach szyjki. 75

2. Głowa- ceramiczna o średnicy 32 mm i 36 mm odpowiednio do rosnącej średnicy panewki w trzech długościach szyjki. 25

3. Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo porowatym tytanem (cpTi) dla ułatwienia osteointegracji, z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia lub panewka bezotworowa, w rozmiarach od 46 do 68 mm ze skokiem co 2 mm.

Wymiennie:

Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo tytanowym stopem o strukturze kości gąbczastej dla ułatwienia osteointegracji, z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia lub panewka bezotworowa, w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm. 80

4. Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit multihole wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo tytanowym stopem o strukturze kości gąbczastej dla ułatwienia osteointegracji, z otworami do śrub stabilizujących na całym obwodzie panewki, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia, w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm. 20

5. Panewka dwumobilna- cementowa i bezcementowa, antyluksacyjna w 12 rozmiarach o średnicy zewnętrznej 42 mm-64 mm ze skokiem co 2 mm, wykonana ze stopu CoCrMo pokryta tytanem oraz dodatkowo hydroksyapatytem w wersji bezcementowej. W komplecie głowa wykonana z polietylenu z wit. E o średnicy 22 mm, 28 mm i 32 mm rosnącej wraz ze średnicą panewki 30

6. Spacery do uzupełniania ubytków kostnych w panewce; wykonane ze stopu tytanowego o strukturze kości gąbczastej dla poprawy osteointegracji (beleczyki w strukturze spaceru o średnicy 330-390 µm. Spacery

dostępne w trzech wysokościach 10mm, 15mm i 20mm dla każdej z czterech średnic (54mm, 58mm, 62mm i 66mm). 10

7. Trzpień- prosty (nie anatomiczny) wykonany ze stopu tytanowego pokryty w 1/3 proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem na całej długości, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20,00 mm mierzonych w najszerszym miejscu, konus 12/14, kąt CCD 138° dodatkowo dostępność trzpienia lateralizowanego (offset). 60

8. Trzpień bezcementowy typu "short stem", wykonany ze stopu tytanowego, zwięzający się dystalnie, prosty (nie anatomiczny), prostokątny w przekroju dla dobrej stabilizacji antyrotacyjnej, pokryty w 1/2 proksymalnej części porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, w części dystalnej polerowany. Dostępny w 9 rozmiarach dla wersji standardowej 130°i lateralizowanej 125°(high offset), stożek 12/14. 30

9. Trzpień prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego, bezcementowy, pokryty w 2/3 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w długościach trzpieni od 97,5mm do 125mm, z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 133° 10

10. Wkład panewki- polietylenowy z 0 lub 10 stopniowym offsetem dla głów 32, 36 mm odpowiednich do rosnącej średnicy panewki 75

11. Wkład panewki- ceramiczny- biolox delta dla głów 32,36 mm odpowiednich do rosnącej średnicy panewki. 25

12. Jednorazowe ostrze piły oscylacyjnej grubość cięcia od 0,9 do 1,47, szerokość cięcia od 19 do 23 mm 100

13. Śruby tytanowe mocujące panewkę o średnicy 6,5 mm 20

14 Wkładka metalowa do panewki bezcementowej, wykonana ze stopu CoCrMo z okładziną hypoalergiczną pozwalająca na użycie głowy dwumobilnej PE. Wkładka przeznaczona do panewki o śr. 50-72 mm dla głów dwumobilnych PE o średnicy 38, 42 i 46 mm 25

Zadanie 2

W związku z ograniczeniami dalszy szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w SWZ

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczępienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 2- endoproteza stawu biodrowego II

Część nr: 2

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp. Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

Endoproteza stawu biodrowego /trzępień przynasadowy/ 70

1 Głowa- ceramiczna średnica od 32mm do 40mm w czterech rozmiarach. 30

2 Głowa bipolarna w rozmiarze od 39 do 60 mm , dostosowana do głów metalowych w rozm. 22,2 oraz 28 mm , rozmiar głowy rosnący co 1 mm 30

3 Głowa polietylenowa panewki dwumobilnej . Głowa z witamina E dla głów metalowych w rozmiarze 22,2 mm oraz 28 mm. Głowy rosnące dla panewek od 46mm do 72 mm 30

4 Głowa metalowa, konus 12/14 mm z kołnierzem ochronnym redukującym możliwość ścierania się głowy polietylenowej o konus trzępienia protezy . Głowa o śr. 28 mm w rozmiarze S,L,M 10

5 Głowa metalowa , konus 12/14 mm średnica głowy 22,2 mm w rozmiarze M,L oraz 28 mm,32mm, 36 mm, 40 mm w rozmiarze S,M,L,XL,XXL 70

6 Panewka pierwotna bezcementowa , w wersji typ ; bezotworowy lub 3,5,7 otworowy , zamiennie do wyboru przez operatora dostępna w rozmiarach 40 do 70 mm .Konus 12/14 mm . 70

7 Trzępień bezcementowy, krótki przynasadowy, oszczędzający kość szyjki udowej, w 2/3 napyłany dwu warstwowo, w min 8 rozmiarach o kącie szyjkowym 120 st., 130 st., 135 st. Stożek konusa 12/14 mm. 35

8 Trzępień bezcementowy krótki stabilizowany w części krętarżowej , mocowany przynasadowo wykonane z kutego stopu tytanu (Ti6Al4V) w części proksymalnej pokryte porowatą powłoką z czystego tytanu. Trzępień w kształcie potrójnego stożka o długości od 119,50 do 141,50 mm z polerowaną końcówką, w 12-u rozmiarach dla każdej z 3 wersji kąta szyjkowo- trzonowego (kąć CCD) 122° ,132° i 142° , konus 12/14. Dodatkowo opcja trzępienia dysplastycznego w 11 rozmiarach 35

9 Wkład ceramiczny- symetryczny dla głów rosnących wraz z rozmiarem panewki od 28 mm do 40 mm włącznie, dostępne dla panewek bezcementowych od 44 do 70 mm. 20

10 Wkład polietylenowy do panewki pierwotnej z witaminą E , w wersji symetrycznej, ściana tylna , asymetrycznej dla głów 22,2 mm , 28 mm , 32 mm , 36 mm , 40 mm . Wkłady rosnące wraz z rozmiarem panewki 50

11 Wkład metalowy dla głów panewki dwumobilnej . Wkład metalowy pokryty powłoką ochronną eliminującą kontakt metal/metal dla panewek w rozmiarze 46 mm do 72 mm. 30

12 Śruba ryglująca do panewki bezcementowej 20

12 Jednorazowe ostrze piły oscylacyjnej: grubość od 0,9 mm do 1,47 mm, szerokość cięcia od 19 mm do 23 mm 70

Do każdego zadania z pakietu wymagane jest instrumentarium oraz system napędów akumulatorach / oddzielnie napęd do nasadek wiertarskich i frezerskich, oddzielnie piła oscylacyjna/. Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno znajdować się na terenie Szpitala przez cały okres stosowania dostarczonych implantów. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów dogodzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczępienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 3- endoproteza stawu biodrowego III

Część nr: 3

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp. Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

Endoproteza stawu biodrowego 60

1 Trzpień prosty, proporcjonalny, o kształcie klina dostępny w 2 opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (132° i 127°) i 12 rozmiarach dla każdego kąta. Trzpień o zmiennej krzywiznie przyśrodkowej 60

2 Panewka bezcementowa typu press-fit w 2 opcjach: pełna i otworowa (3-5 otworów na śruby) w rozmiarach od 44 do 66mm (12 rozmiarów skalowanych co 2mm) z wbudowanym brzeżnym pressfitem o wartości 1,8mm 35

3 Panewka pierwotna, sferyczna, wydrukowana z tytanu w technologii 3D. Implant o strukturze przestrzennej, imitujący kość gąbczastą, umożliwiający przerost tkanką kostną wraz z jej unaczynieniem i unerwieniem, tzw. biointegracja panewki. Współczynnik tarcia 1,2; porowatość panewki wynosi 76%. Dostępna w opcji pełnej

i otworowej do dodatkowej fiksacji śrubami. Panewka w rozmiarach zewnętrznych od 42 do 66 mm, w opcji wielootworowej do 72 mm. Możliwość zastosowania głowy 36 mm już od panewki 48 mm. 25

4 Wkłady polietylenowe z polietylenu bez dodatków organicznych, o zwiększonej wytrzymałości mechanicznej i oksydacyjnej dzięki procesowi radiacji i wyżarzaniu; średnica wewnętrzna dla głów 32mm, 36mm, 40mm, 44mm 50

5 Wkłady ceramiczne, wielkość wewnętrzna na głowę zależna od średnicy panewki, rosnąca wraz z panewką; ceramika zabezpieczona zewnętrznym metalowym okuciem 10

6 Wkładki chromokobaltowe do implantacji w panewkę bezcementową z pozycji 2 przeznaczone do artykulacji w układzie głowa polietylenowa zewnętrzna plus głowa wewnętrzna metalowa bądź ceramiczna. Głowa polietylenowa w rozmiarach zewnętrznych 42 do 64 dla głów wewnętrznych 22- 28. Wkładka chromokobaltowa do panewki o średnicy od 44 mm. przeznaczone do artykulacji dwumobilnej z czaszą polietylenową oraz głową metalową 28mm. Zestaw: wkład metalowy, czasza polietylenowa, głowa metalowa 20

7 Głowy metalowe CrCo o powierzchni wygładzonej dzięki napyłaniu jonami azotu; w rozmiarach 36mm, 40mm, 44mm w minimum 3 długościach szyjki 40

8 Głowy ceramiczne w rozmiarach 28-32-36mm w 3 długościach szyjki 20

9 Śruby panewkowe w długościach 16-20-25-30-35-40-45-50mm o średnicy 6,5mm 20

10 ostrza piły oscylacyjnej 60

11 System panewkowych implantów rewizyjnych do uzupełniania ubytków kostnych w obrębie panewki stawu biodrowego. System umożliwiający zastosowanie zarówno z sferyczną panewką bezcementową jak i z implantami cementowanymi.

Implanty systemu wykonane z czystego tytanu (CpTi); Implanty w kształcie półksiężyca umożliwiające ich stabilizację w tkance kostnej w dwóch wariantach. Implanty w 18 rozmiarach i 3 wielkościach: od 46 mm średnicy zewnętrznej do 66 mm średnicy zewnętrznej, o skoku co 4 mm. Średnica wewnętrzna każdego implantu jest o 2 mm mniejsza od średnicy zewnętrznej.

Każdy rozmiar posiada wersje w 3 wielkościach: 15 mm, 20 mm i 25 mm.

Implanty augmentów wyposażone są w otwory pod druty Kirchnera o średnicy 1,6 mm do 2,0 mm i otwory pod śruby tytanowe do stabilizacji augmentów .

Śruby tytanowe o średnicy 6.5 mm mogą być dzięki specjalnej konstrukcji otworów wprowadzane pod kątem 18 stopni, niezależnie w każdym kierunku.

Przymiary implantów kodowane kolorami w zależności od rozmiaru 5

Do każdego zadania z pakietu wymagane jest instrumentarium oraz system napędów akumulatorach / oddzielnie napęd do nasadek wiertarskich i frezerskich, oddzielnie piła oscylacyjna/. Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno znajdować się na terenie Szpitala przez cały okres stosowania dostarczonych implantów. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 4- endoprotezy stawu kolanowego I

Część nr: 4

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Endoproteza stawu kolanowego- bezcementowa hypoalergiczna, modułarna: 50

- część udowa- anatomiczna (prawa i lewa), wykonana ze stopu CoCrMo pokryta okładziną ceramiczną w 5 rozmiarach. Mocowanie typu press-fit z dodatkową warstwą hydroksyapatytu 50

- część piszczelowa- uniwersalna wykonana ze stopu CoCrMo w 6 rozmiarach pokrytej okładziną ceramiczną. Mocowanie typu press-fit z dodatkową warstwą hydroksyapatytu. Możliwość zastosowania trzpieni

przedłużających do części piszczelowej 50

- wkładka polietylenowa typu rotating platform o grubości 10/12,5/15/17,5/20mm 50

- trzpień przedłużający w trzech długościach 25, 50 i 75mm pokryty okładziną ceramiczną 15

2 Endoproteza stawu kolanowego- cementowa modułarna: 40

- część udowa- anatomiczna (prawa i lewa), wykonana ze stopu CoCrMo pokryta okładziną ceramiczną w 5 rozmiarach. W opcji z zachowaniem lub wycięciem więzadła krzyżowego tylnego 40

- część piszczelowa- uniwersalna wykonana ze stopu CoCrMo w 6 rozmiarach pokrytej okładziną ceramiczną. Możliwość zastosowania trzpieni przedłużających do części piszczelowej 40

- wkładka polietylenowa typu rotating platform o grubości 10/12,5/15/17,5/20mm dla opcji z zachowaniem i wycięciem PCL 40

- cement kostny z antybiotykiem pakowany 2x 40g o średniej gęstości do mieszania próżniowego zawierający barwnik dla odróżnienia od struktur tkankowych 40

- mieszalnik do cementu pojedynczy 40

- komponent rzepki cementowy w 4 rozmiarach 10

3 Jednorazowe ostrze piły oscylacyjnej: grubość od 0,9 mm do 1,47 mm, szerokość cięcia od 19 mm do 23 mm 90

Do każdego zadania z pakietu wymagane jest instrumentarium oraz system napędów akumulatorach / oddzielnie napęd do nasadek wiertarskich i frezerskich, oddzielnie piła oscylacyjna/. Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno znajdować się na terenie Szpitala przez cały okres stosowania dostarczonych implantów. Oferent utworzy nieodpłatnie

na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 5- endoprotezy stawu kolanowego II

Część nr: 5

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp. Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

Endoproteza kłykciowa stawu kolanowego: 50

- wersja cementowana 25

- wersja bezcementowa:

Element udowy jednopromieniowy w płaszczy 25żnie strzałkowej w zakresie 10-100 stopni, anatomiczny (prawy, lewy) wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, z podniesioną o 7° przednią częścią zapobiegającą tzw. notching; w 8 rozmiarach dla każdej ze stron.

Element piszczelowy modułarny, wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, w 8 rozmiarach. Taca piszczelowa pierwotna standardowa oraz taca piszczelowa uniwersalna do tzw. trudnych kolan, z możliwością dokręcenia przedłużeń cementowych i zastosowania bloczków uzupełniających ubytki kostne.

Przedłużki cementowe o średnicach 9mm, 12mm i 15mm. I w długościach 50 lub 100 mm.

Bloczki uzupełniające ubytki kostne o grubościach 5mm i 10mm.

Wkładka z polietylenu o zwiększonej odporności na utlenianie i wytrzymałości mechanicznej względem standardowych polietylenów crosslinkowanych, bez dodatków organicznych:

- CR (bez stabilizacji),

- PS (z tylną stabilizacją),

- CS (o zwiększonej stabilizacji w płaszczyźnie czołowej),

Wszystkie wkładki blokowane obwodowo o geometrii zapewniającej poruszanie się elementu udowego po łuku rotacyjnym bez konieczności opcji mobile bearing o grubościach: 9mm, 11mm, 13mm, 16mm i 19mm. W wersji PS oraz CS. Opcjonalnie dostępne instrumentarium przednioreferencyjne dla kolan koślawych; Dostępna płyta piszczelowa w całości wykonana z polietylenu w 4 grubościach zarówno w wersji PS jak i CS

Ostrza piły oscylacyjnej 50

Cement kostny z antybiotykiem zawierający barwnik do odróżniania od struktur tkankowych 25

Do każdego zadania z pakietu wymagane jest instrumentarium oraz system napędów akumulatorach / oddzielnie napęd do nasadek wiertarskich i frezerskich, oddzielnie piła oscylacyjna/. Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno znajdować się na terenie Szpitala przez cały okres stosowania dostarczonych implantów. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne
Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 6- endoprotezy stawu kolanowego III
Część nr: 6

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

Endoproteza stawu kolanowego

modularna, bezcementowa i cementowa 60

1 część udowa anatomiczna (lewa i prawa) w wersji CR i PS, wykonana ze stopu CoCr przynajmniej w 12 rozmiarach dla każdej ze stron 60

2 część piszczelowa uniwersalna, wykonana ze stopu CoCr, modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 11 rozmiarach. Opcjonalnie z możliwością zastosowania elementów przedłużających do kanału śródszpikowego oraz podkładek do rewizji ubytków kostnych o grubościach 60

3 część udowa antyalergiczna anatomiczna (lewa i prawa) w wersji CR/PS, wykonana z chromokobaltu przynajmniej w 12 rozmiarach dla każdej ze stron 5

4 część piszczelowa antyalergiczna dla wersji CR/PS , wykonana z chromokobaltu, modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 11 rozmiarach. Opcjonalnie z możliwością zastosowania elementów przedłużających do kanału śródszpikowego oraz podkładek augmentacyjnych ubytków kości piszczelowej 5

5 wkład polietylenowy realizujący 3 stopniowe tyłopochylenie dla wersji CR - standard , PS - tylnostabilizowanej oraz typ UC (duża zborność po usunięciu więzadła krzyżowego). Wysokość wkładów w rozmiarze od 10 do 20 mm ze skokiem co 2 mm 60

6 komponent rzepki 1

7 podkładka metalowa umożliwiająca uzupełnienie ubytków zrębu kostnego o grubościach 4 i 8mm w 5 rozmiarach 10

8 podkładka metalowa antyalergiczna umożliwiająca uzupełnienie ubytków zrębu kostnego o grubościach 4 i 8mm w 5 rozmiarach 5

9 przedłużka komponentów piszczelowych cementowa o śr. 10mm, 12mm i 14mm, w dwóch długościach 5

10 przedłużka komponentów piszczelowych antyalergiczna cementowa o śr. 10mm, 12mm i 14mm, w dwóch długościach 5

11 przedłużka bezcementowa komponentów piszczelowych o średnicy 10,12,14 mm w dwóch długościach 5

12 przedłużka bezcementowa antyalergiczna komponentów piszczelowych o średnicy 10,12,14 mm w dwóch długościach 5

13 cement kostny 60 g z antybiotykiem z zestawem do mieszania próżniowego 40

14 ostrze do piły oscylacyjnej kompatybilne z wymogami instrumentarium oferenta 60

Do każdego zadania z pakietu wymagane jest instrumentarium oraz system napędów akumulatorach / oddzielnie napęd do nasadek wiertarskich i frezerskich, oddzielnie piła oscylacyjna/. Instrumentarium powinno

być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno znajdować się na terenie Szpitala przez cały okres stosowania dostarczonych implantów. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 7- endoproteza stawu kolanowego jednoprzędziłowa

Część nr: 7

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp. Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

Endoproteza jednoprzediałowa stawu kolanowego w wersji przyśrodkowej i bocznej: 5

- komponent udowy ze stopu CoCr w minimum 5 rozmiarach- mocowanie typu press-fit lub przy pomocy cementu kostnego- możliwość użycia komponentu antyalergicznego 5

- komponent piszczelowy ze stopu CoCr w minimum 7 rozmiarach- mocowanie typu press-fit lub przy pomocy cementu kostnego- możliwość użycia komponentu antyalergicznego 5

- wkładka wykonana w polietyleńu typu cross lin king, niezwiązana z komponentem piszczelowym w minimum 7 grubościach 5

- cement kostny z antybiotykiem pakowany 1x 40g o średniej gęstości do mieszania próżniowego zawierający barwnik dla odróżnienia od struktur tkankowych 3

- zestaw 3 ostrzy: posuwisto-zwrotne, oscylacyjne i brush 5

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 8- endoproteza stawu skokowego

Część nr: 8

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp.

Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

Endoproteza stawu skokowego /bezcementowa/ 4

Komponent piszczelowy wykonany ze stopu CoCrMo pokryty hydroksyapatytem, w 4 rozmiarach

Komponent skokowy wykonany ze stopu CoCrMo w 3 rozmiarach

Wkładka polietylenowa, niezwiązana /typu mobile bering/ w 3 rozmiarach i 4 grubościach

Komponent piszczelowy i skokowy dodatkowo pokryte ochronną powłoką ceramiczną

Do pakietu wymagane jest instrumentarium. Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów dogodzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Pakiet 9- endoproteza stawu łokciowego

Część nr: 9

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) Opis zamówienia:

Lp.

Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Endoproteza stawu łokciowego 4

Cementowa, zawiasowa, złożona z 3 elementów:

- komponent ramienny w 4 rozmiarach dla każdej ze stron

wykonany ze stopu CoCrMo

- komponent łokciowy w 3 rozmiarach dla każdej ze stron

wykonany ze stopu CoCrMo

- clips łączący w dwóch wersjach: standardowej

i rewizyjnej

2 Cement kostny z antybiotykiem pakowany 1 x 40g o średniej gęstości do mieszania próżniowego zawierający barwnik dla odróżnienia od struktur tkankowych 4

3 Mieszalnik do cementu pojedynczy 4

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 10- endoproteza stawu ramiennego

Część nr: 10

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Endoproteza barku modułarna anatomiczna: 5

- trzpień bezcementowy tytanowy w czterech długościach od 60 do 240mm i średnicy od 10 do 16 mm co 1 mm lub trzpień cementowany wykonany ze stopu CoCrMo w dwóch długościach od 90 do 120 mm i średnicy od 6 do 12 mm co 2 mm

- część przynasadowa tytanowa o długości 30-40 mm 5

- element przedłużający- o długościach od 5 do 10 mm co 2,5 mm umożliwiający właściwe dopasowanie długości oraz właściwe ostawienie rotacji co 5 stopni 5

- śruba łącząca o średnicy 6 mm z okładziną ceramiczną 5

- element głowy- wykonany ze stopu tytanu pokryty okładziną ceramiczną o średnicy od 44 do 53 mm w czterech rozmiarach, w grubościach od 14 do 20 mm w trzech wielkościach, ekscentryczny umożliwiający ustawienie co 10 stopni w różnych pozycjach 5

- glenoid cementowany PE- panewka cementowana 5

2 Endoproteza stawu barkowego modułarna odwrócona:

- trzpień bezcementowy tytanowy w czterech długościach od 60 do 240mm i średnicy od 10 do 16 mm co 1 mm lub trzpień cementowany wykonany ze stopu CoCrMo w dwóch długościach od 90 do 120 mm i średnicy od 6 do 12 mm co 2 mm 5

- część przynasadowa tytanowa o długości 30-40 mm 5

- element przedłużający- o długościach od 5 do 10 mm co 2,5 mm umożliwiający właściwe dopasowanie długości oraz właściwe ostawienie rotacji co 5 stopni 5

- śruba łącząca o średnicy 6 mm z okładziną ceramiczną 5

- odwrócona kapa wykonana ze stopu tytanowego i pokryta okładziną ceramiczną mocowana do trzpienia w trzech wielkościach 36, 40, 44mm i trzech długościach szyjki 5

- kulista głowa- polietylenowa mocowana zatrzaskowo do pierścienia glenoidu w średnicach 36, 40, 44 mm 5

- glenoid bezcementowy anatomiczny 5

- śruba gąbczasta do stabilizacji kątowej o średnicy 4,2 mm w długościach od 2,0 do 3,6 mm 15

3 Trzpień pozwalający dostosować system do różnych rozmiarów ubytku lub utraty kości, dostępny w wersji bezcementowej, wykonany ze stopu tytanu i cementowej wykonany ze stopu CoCrMo, każdy o długości 35-50 mm oraz średnicy 6-8 mm. Wymiar kołnierza 2- 3,5-7 mm 5

4 Cement kostny (1x40g) z antybiotykiem wraz z mieszalnikiem do cementu pojedynczym 5

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 11- endoprotezoplastyka rewizyjna stawu biodrowego I

Część nr: 11

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Lp Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Trzpień rewizyjny modułarny- o długościach od 240 mm do 400mm włącznie i promieniu wygięcia 1200mm; osadzana na press-fit z możliwością podwójnego ryglowania w części dalszej (jeden otwór statyczny, drugi dynamiczny) - pokryte celownikiem. Część proksymalna w trzech rozmiarach i trzech długościach dla każdego rozmiaru pokryta w części międzykrętarzowej napyleniem tytanowym, o zmiennym offsecie uzależnionym od stosowanego rozmiaru. W części bliższej grzebięń poprawiający stabilność rotacyjną z otworami umożliwiającymi mocowanie krętarza wielkiego. System musi umożliwiać pełen zakres kombinacji zestawienia części bliższej i dalszej endoprotezy. Mocowanie obu części musi umożliwiać płynny wybór żądanego kąta ante lub retrotorsji. System musi umożliwiać procedurę operacyjną opartą na zestawianiu implantu in situ a także na jego implantację w całości (w zależności od potrzeb). 8

2 Trzpień rewizyjny lity- typu monoblok - bezcementowy, ze stopu tytanu, w 1/3 bliższej pokryta napyleniem porowatym z czystego tytanu, trzpień prosty, w części bliższej zaopatrzonej w dwa łukowato wygięte „skrzydła” gwarantujące stabilność rotacyjną i otwór umożliwiający zamocowanie specjalnego narzędzia do ekstrakcji trzpienia. Część krętarzowa trzpienia wyposażona w dwa otwory do mocowania masywu krętarza. Stożek konusa 12/14. W części dalszej dwa otwory ryglujące (jeden statyczny, drugi dynamiczny). System musi zawierać zewnętrzne ramię celownika umożliwiające ryglowanie dystalne bez pomocy RTG. Trzpień min w 7-u rozmiarach i zakresie długości:

- od 220 do 300 mm(włącznie), trzpień proste- uniwersalne.

- od 290 do 380 mm (włącznie), trzpień anatomicznie wygięte (prawe i lewe) 4

3 Panewka- bezcementowa typu press-fit w rozmiarach 40 do 70 mm – uniwersalna do zastosowania wkładki polietylenowej lub ceramicznej. Dostępna w trzech opcjach: bezotworowej, z trzema otworami na śruby mocujące lub z 7-otworami. Otwór montażowy zamykany zaślepką. Panewka w kształcie spłaszczonej hemisfery. 10

4 Panewka rewizyjna do zabiegów pierwotnych i rewizyjnych. Kształt hemisferyczny nieco spłaszczony na biegunie z pięcioma otworami na tytanowe śruby \varnothing 6,5 mm w tym dwa otwory podłużne z możliwością zainstalowania w nich jednej lub dwóch śrub. Dodatkowa na powierzchni panewki bardzo porowata struktura tytanowa 3D wytworzona za pomocą addytywnego procesu drukowania 3D . Powierzchnia panewki o

zwiększonej porowatości (do 52%) i średnicy porów ok 800 mikrometrów. Press-fit panewki 1,5 mm. Panewki w rozmiarach od 44 do 72mm 5

5 Augment ubytków panewki umożliwiający wypełnienie ubytków w przypadkach rewizyjnych i dysplastycznych. Implanty wykonane ze stopu tytanu. Implanty w min. 6 rozmiarach (w zakresie 48-68 mm) i 5-u wysokościach dla każdego rozmiaru (12-30 mm) o takiej samej średnicy krzywizny zewnętrznej i wewnętrznej. Implanty przeznaczone do implantacji wraz z panewką bezcementową lub cementową. Każdy z implantów umożliwia mocowanie przynajmniej 2 śrubami gąbczastymi 6,5 mm. System umożliwiający zastosowanie w kombinacji z panewką o średnicy równej rozmiarowi implantu oraz o 4 mm większej i mniejszej 2

6 Wkład polietylenowy z wysokousieciowanego polietylenu z dodatkiem Witaminy E. Wkłady symetryczne, asymetryczne i z okapem dla głów do 36 mm. Wkłady polietylenowe dostępne dla panewek od 40 do 70 mm 4

7 Śruby ryglujące(ze stopu tytanu) o zakresie długości od 24 mm do 60 mm (łącznie) 8

8 Koszyczek rekonstrukcyjny- do endoprotezoplastyki rewizyjnej stawu biodrowego, tytanowy, anatomiczny / lewy i prawy/, o minimum trzech rozmiarach dla każdej strony, stabilizowany śrubami 4

9 Panewka polietylenowa- cementowa o średnicy wewnętrznej 28mm lub 32mm /do wyboru/, średnica zewnętrzna dostosowana do koszyczka 4

10 Głowa metalowa- konus 12/14, średnica 28-40mm, 5 długości 10

11 Głowa metalowa, konus 12/14 mm z kołnierzem ochronnym redukującym możliwość więcej w SWZ

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczępienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 12 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu biodrowego II

Część nr: 12

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) Opis zamówienia:

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1.Trzpień rewizyjny bezcementowy składający się z: trzpieńa dystalnego w kształcie klina z promienistymi, wertykalnymi listwami dzięki czemu trzpień osiąga pierwotną stabilność wertykalną i rotacyjną bez konieczności ryglowania dystalnego; trzpień w 3 długościach: 155 (prosty)-195(prosty i zakrzywiony)-235mm (zakrzywiony) i średnicach 14-28mm włącznie (skalowane co 1mm); część krętarzowa w 4 wysokościach: 70-80-90-100mm i średnicach 19-31mm. Trzpień dystalny i element krętarzowy dobierane niezależnie 2

2.Trzpień cementowany prosty, rewizyjny, wysokopolerowany w kształcie podwójnego klina, w długościach 200-260mm, stalowy z centralizerem; Korek dokanałowy z PMMA do zatkania kanału szpikowego w średnicach 8-18mm 3

3 Trzpień cementowany prosty, bezkołnierzowy, wysokopolerowany do techniki cement-in-cement 3

4 Panewka rewizyjna bezcementowa, typu press-fit, hemisferyczna, otworowa, w rozmiarach od 44 do 66mm (12 rozmiarów skalowanych co 2mm), pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem. 5

5 Panewka rewizyjna acentryczna anatomiczna (prawa i lewa), kształt zewnętrzny sferyczny, brzeżne i centralne otwory na śruby fiksujące; centrum rotacji głowy przesunięte; dostępna w rozmiarach od 54mm do 80mm; skalowana co 2mm; pokryta trójprzestrzenna okładziną z czystego tytanu 1

6 Wkłady polietylenowe z polietylenu bez dodatków organicznych, o zwiększonej wytrzymałości mechanicznej i oksydacyjnej dzięki procesowi radiacji i wyżarzaniu; średnica wewnętrzna dla głów 32mm, 36mm, 40mm, 44mm 5

7 Kosz rewizyjny anatomiczny - tytanowy, prawy i lewy, rozmiary zewnętrzne 48-72mm (skok co 4mm), przeznaczony do fiksacji śrubami i w cementowania panewek polietylenowych, W zestawie 5 śrub 3

8 Panewka cementowana PE z kołnierzem presuaryzacyjnym dla głów 28, 32, 36mm 3

9 Wkładki kompatybilne z oferowanymi panewkami lub panewki cementowane zatrzaskowe 3

10 Siatka rewizyjna - 2 rozmiary siatek na dno panewki, 3 rozmiary siatek 3

11 głowa metalowa CrCo w 4 długościach szyjki w średnicach 32-36-40-44 5

12 śruby panewkowe 10

13 Cement kostny (1x40g) z antybiotykiem wraz z mieszalnikiem do cementu pojedynczym 3

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów dogodzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 13 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu biodrowego IV

Część nr: 13

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Kompletna panewka rewizyjna stawu biodrowego składająca się z: 5

1. Panewki bezcementowej, anatomicznej /lewej, prawej/, wykonanej ze stopu tytanowego w rozmiarach od 46 mm do 62 mm, posiadającej ostry kołec umożliwiający zaczepienie w kości kulszowej oraz wypustkę w formie blaszki z otworami na śruby umożliwiające mocowanie do talerza kości biodrowej. Panewka musi posiadać otwory do przymocowania śrubami.

2. Wkładu polietylenowego kompatybilnego z głowami o średnicy 32 mm i 36 mm, z 15 stopniowym okapem oraz opcją z 4 mm offsetem

3. Śruby mocujące panewkę- gąbczaste średnica 6,5 mm

4. Wkład do panewki dwu mobilnej pokryty okładziną TiN

2. Panewkowy koszyk rewizyjny anatomiczny /prawy i lewy/ wykonany ze stopu tytanowego posiadający odpowiednie otwory umożliwiające użycie śrub w rozmiarach od 44 mm do 62 mm ze skokiem co 6 mm 5

3. Panewkowy koszyk rewizyjny uniwersalny wykonany ze stopu tytanowego posiadający otwory umożliwiające użycie śrub w rozmiarach od 44 mm do 58 mm ze skokiem co 2 mm 5

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 14 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu biodrowego V

Część nr: 14

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Trzpień rewizyjny modułarny w wersji cementowej i bezcementowej składający się z elementu proksymalnego, trzonu kości udowej oraz elementu trzpienia kanałowego. System daje możliwość wyboru kąta szyjkowo-trzonowego /127 i 135 stopni/ oraz zapewnia możliwość ustalenia kąta antetorsji po osadzeniu implantu w łoży kostnej /skok co 5 stopni/. System posiada możliwość blokowania obwodowego śrubami korowymi średnicy 4,5 mm. Konus trzpienia 12/14. 12

2 Cement kostny z antybiotykiem 1x40g wraz z mieszalnikiem pojedynczym 6

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne
Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 15 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu biodrowego VI
Część nr: 15

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

System reduktorów stożka do operacji rewizyjnych stawu biodrowego:

1. Reduktor stożka na stożki 12/14 i 14/16 umożliwiające śródoperacyjną korekcję długości minimum 2cm, antewersji minimum do 10° i kąta CCD minimum do 10°. - 10
2. Reduktor stożka na stożek V40 umożliwiające śródoperacyjną korekcję długości szyjki minimum do 2 cm, antewersji minimum do 10° i kąta CCD minimum do 10° - 10
3. Głowy metalowe CoCr o średnicach 28mm, 32mm i 36mm dostosowane do reduktorów stożka - 10
4. Głowy ceramiczne BioloXDelta o średnicach 28mm, 32mm i 36mm dostosowane do reduktorów stożka - 10

Do pakietu wymagane jest instrumentarium. Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 16 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu kolanowego I
Część nr: 16

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego: 10

1.Część udowa, anatomiczna / prawa, lewa / wykonana ze stopu CoCrMo pokryta okładzina ceramiczną w wersji cementowanej w min 5-ciu rozmiarach.

2.Część piszczelowa endoprotezy uniwersalna, wykonana ze stopu CoCrMo w przynajmniej 5-ciu rozmiarach, w wersji cementowanej, pokrytej okładzina ceramiczną oraz wkładki polietylenowej typu rotating platform – tylnostabilizowanej-półzwiązanej o grubości 10; 12,5; 15; 17,5; 20 mm

3. Podkładki udowe 5mm i 10mm oraz piszczelowe 5mm, 10mm

4. Adapter udowy offsetowy 0 mm, +2mm, +4mm i +6mm

5. Adapter piszczelowy offsetowy 0 mm, +2mm, +4mm

6. Stożki uzupełniające ubytki kości udowej i piszczelowej wykonane są ze stopu tytanowego posiadającego strukturę kości gąbczastej ułatwiającej osteointegrację.

7. Trzpienie przedłużające wykonane ze stopu tytanu, do części udowej i piszczelowej, do osadzenia za pomocą cementu lub bez cementu, w długościach od 100 do 200mm oraz przekroju od 12 do 22mm.

2 Cement kostny (1x40g) z antybiotykiem wraz z mieszalnikiem pojedynczym 10

3. Ostrza do napędów kompatybilne z instrumentarium 10

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne
Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 17 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu kolanowego II
Część nr: 17

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego- związana, oparta o mechanizm zawiasowy: 4

- komponent udowy przynajmniej w trzech rozmiarach dla każdej ze stron z możliwością dokręcenia przedłużeń offsetowych zarówno w wersji cementowanej (przynajmniej w dwóch długościach i trzech średnicach) jak i

bezcementowej (przynajmniej w dwóch długościach i dziewięciu średnicach). Bloczki dystalne jak i tylny-

dystalne o grubościach 4mm,8mm,12mm zapewniające uzupełnienie ubytków kostnych po stronie udowej

- komponent piszczelowy uniwersalny przynajmniej w trzech rozmiarach z możliwością dokręcenia przedłużeń

offsetowych zarówno w wersji cementowanej(przynajmniej w dwóch długościach i trzech średnicach) jak i

bezcementowej (przynajmniej w dwóch długościach i dziesięciu średnicach). Podkładki augmentacyjne pod komponent piszczelowy o grubościach 4mm,8mm,12mm,16mm.

- wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu o podwyższonej odporności na ścieranie o grubościach od 10mm do 24mm włącznie ze skokiem co 2mm.
- rzepka dostępna w sześciu rozmiarach.
- endoproteza musi zapewniać możliwość wykonywania wahań rotacyjnych +/- 12 stopni
- możliwość zastosowania endoprotezy w wersji antyalergiczej o takich samych parametrach co wersja standardowa
- przedłużki udowe cementowane
- przedłużki udowe bezcementowe
- przedłużki piszczelowe cementowane
- przedłużki piszczelowe bezcementowe
- augment ubytków kostnych dla komponentu udowego
- augment ubytków kostnych dla komponentu piszczelowego

2 Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego półzwiązana: 4

- komponent udowy lewy/prawy w wersji PS w minimum 7 rozmiarach
- komponent piszczelowy dla wersji PS w minimum 11 rozmiarach
- łącznik przedłużki udowej w wersji offsetowej lub neutralnej
- wkład polietylenowy dla komponentu piszczelowego o średniej i wysokiej stabilizacji , grubość wkładu od 10 do 32 mm
- przedłużki udowe cementowe w minimum 3 średnicach i dwóch długościach , realizująca 6 st. koślawość uda
- przedłużki udowe bezcementowe o średnicy od 12 do 20 mm , skok średnicy co 1 mm realizujące 5 i 7 st. koślawość uda., Przedłużki umożliwiające medializować oraz lateralizować komponent udowy protezy względem kości udowej
- przedłużki piszczelowe cementowe w minimum 3 średnicach i dwóch długościach
- przedłużki piszczelowe bezcementowe w rozmiarze średnicy od 11 do 19 mm , oraz minimum dwóch długościach
- augment przedni / tylny ubytków kostnych komponentu udowego dla rozmiaru F1 - F3 o wysokości 5,10 mm , dla rozmiaru F4 - F7 5,10,15 mm
- augment piszczelowy ubytków kostnych o wysokości 5,10,15 mm
- możliwość zastosowania endoprotezy w wersji antyalergiczej o takich samych parametrach co wersja standardowa

3 Cement kostny z antybiotykiem z zestawem do mieszania próżniowego 8

4 Ostrza do napędów kompatybilne z instrumentarium 8

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 18 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu kolanowego III

Część nr: 18

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Endoproteza kłykciowa rewizyjna stawu kolanowego, cementowana. 5

Element udowy rewizyjny jednoosiowy w płaszczyźnie strzałkowej w zakresie 10-100 stopni, anatomiczny (prawy, lewy) wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, z podniesioną o 7° przednią częścią zapobiegającą tzw. notching – nadmiernemu naciskowi implantu na warstwę korową przedniej części uda, w 8 rozmiarach dla każdej ze stron.

Element piszczelowy wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego w 8 rozmiarach.

Wkładka rewizyjna z podwyższonym bolcem stabilizacyjnym kompatybilna z systemem pierwotnym, mocowana zatrząskowo, przynajmniej w 8 grubościach.

Trzpienie przedłużające do elementu piszczelowego i udowego, bezcementowe, tytanowe, o długościach 100mm i 150mm i średnicach od 10mm do 25mm (skok co 1mm) z systemem umożliwiającym przesunięcie osi za pomocą mimośrodów (adaptory offsetowe: 2, 4, 6 i 8 mm) w zakresie 360 stopni. Możliwość dodatkowego przedłużenia trzpieni za pomocą tzw. extenderów o długościach 25 i 50mm.

System dający możliwość zastosowania podkładek pod płytę piszczelową (o grubościach 5mm i 10mm) oraz bloczków uzupełniających ubytki kostne do elementu udowego (o grubości 5mm, 10mm i 15mm). Opcjonalne podkładowki wypełniające masywne ubytki nasady dalszej kości udowej i nasady bliższej kości piszczelowej - wykonane z czystego tytanu umożliwiające przerost tkanką kostną

2 Cement kostny (1x40g) z antybiotykiem wraz z mieszalnikiem pojedynczym 5

3. Ostrza do napędów kompatybilne z instrumentarium 5

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów dogodzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczępienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 19 - endoprotezoplastyka rewizyjna stawu kolanowego IV

Część nr: 19

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego związana zapewniająca ruchy rotacyjne piszczeli: 8

1.Element udowy anatomiczny odtwarzający powierzchnię stawową w minimum 4 rozmiarach , wykonany ze stopu CoCrMo, z możliwością zastosowania podkładek i sleeve'ów wyrównujących ubytki kostne oraz trzpieni udowych / - wersja cementowana i bezcementowa

2. Element piszczelowy- cementowany i bezcementowy w minimum 4 rozmiarach , wykonany ze stopu CoCrMo, z możliwością zastosowania podkładek i sleeve'ów wyrównujących ubytki kostne oraz trzpieni piszczelowych

3. Trzpień uniwersalny udowy i piszczelowy cementowanego o średnicy 11, 13, 15, 17, 19 mm w długościach 125, 150, 200, 250 mm, oraz bezcementowego o średnicy 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm w długościach 125, 150, 200, 250 mm.

4.Wkładka polietylenowa kompatybilna w minimum 3 rozmiarach

5.Siatka wykonana z włókien PET o długości minimum 280mm i średnicy 35-55 mm umożliwiająca doszycie tkanek miękkich

6. augmenty udowe dystalne i tylne

7. Augmenty piszczelowe jedno- i dwustronne

8. Sleeve udowy w 4 rozmiarach, tytanowych porowatych wykonanych techniką 3 D

9. Sleeve piszczelowy w 4 rozmiarach, oraz sleeve z wbudowanymi augmentami 5 i 10 mm, tytanowych porowatych wykonanych techniką 3 D

10. Cement kostny z antybiotykiem 1x40g wraz z mieszalnikiem pojedynczym

Do pakietu wymagane jest instrumentarium . Instrumentarium powinno być w kontenerach do sterylizacji w systemie bezobsługowym otwartym. Instrumentarium powinno być dostarczone na czas trwania zabiegu operacyjnego. Oferent utworzy nieodpłatnie na terenie Bloku Operacyjnego magazyn depozytowy z możliwością uzupełnienia zużytych implantów do godzin od wszczęcia implantów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia / Waga: 40
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 20 - endoprotezoplastyka czasowa z antybiotykiem

Część nr: 20

- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy
1 Spacer kolanowy fabrycznie sterylny, posiadający część udową i piszczelową, zawierający dwa antybiotyki: gentamycynę i wankomycynę. Szerokość tacy piszczelowej od 60mm do 90mm włącznie. Dawka gentamycyny zwiększająca się wraz z rozmiarem (od 0,9g do 2,7 g) - 5
2 Spacer biodrowy z gentamycyną – fabrycznie sterylne i gotowe do użycia- 12 rozmiarów. Każdy z metalowym trzpieniem wewnątrz, umożliwiającym częściowe obciążanie kończyny. Dostępne 3 rozmiary z krótkim trzpieniem (do 98 mm włącznie) oraz 3 z długim trzpieniem (do 211 mm włącznie). Niezależnie każdy spacer (z długim i krótkim trzpieniem) dostępny w wersji o przekroju prostokątnym (spłaszczony w projekcji A-P). Dawka gentamycyny zwiększająca się wraz z rozmiarem- od 1,1g do 3,2g. - 5
3 Spacer biodrowy fabrycznie sterylny, zawierający dwa antybiotyki: gentamycynę i wankomycynę. Dostępny przynajmniej w 6 rozmiarach (3 z krótkim trzpieniem i 3 z długim trzpieniem). Wewnątrz spaceru znajduje się trzpień ze stali szlachetnej pozwalający na częściowe obciążanie. - 5
4 Spacer kolanowy fabrycznie sterylny, posiadający część udową i piszczelową, zawierający dwa antybiotyki: gentamycynę i wankomycynę. Szerokość tacy piszczelowej od 60mm do 90mm włącznie. Dawka gentamycyny zwiększająca się wraz z rozmiarem (od 0,9g do 2,7 g) - 5
Implanty dostarczane na Blok Operacyjny w systemie „lotnym” do godzin od złożonego telefonicznego zamówienia u przedstawiciela handlowego.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczepienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne
Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Pakiet 21 – endoprotezoplastyka resekcyjna

Część nr: 21

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zadanie 1

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy

1 Endoproteza poresekcyjna panewki biodrowej umożliwiająca zastąpienia panewki biodrowej w operacji hemipelwectomii lub rewizji z rozległymi ubytkami kostnymi. Proteza składa się z trzpienia bezcementowego lub cementowanego, mocowanego do talerza kości biodrowej, w dwóch długościach i 3 różnych średnicach, oraz panewki w 3 różnych średnicach z możliwością śródoperacyjnego ustawienia odpowiedniej rotacji co 5 stopni. Kąt nachylenia regulowany za pomocą ustawienia panewki i wkładki z odpowiednim offsetem 1

Zadanie 2

Endoproteza poresekcyjna części proksymalnej kości udowej: 10

Modularna umożliwiająca śródoperacyjnie różne wielkości resekcji co 2 cm, w wersji cementowej lub w wersji bezcementowej. Proteza pozwala na odtworzenie kości do 340mm długości. Wszystkie komponenty protezy zastępujące kość (część proksymalna, części przedłużające i łączące) pokryte są okładziną srebra zmniejszającą ryzyko infekcji Proteza składająca się z :

- a) trzpienia o różnych grubościach, heksagonalnego w przekroju poprzecznym umożliwiającego pewna stabilizację antyrotacyjną;
- b) części proksymalnej w dwóch długościach 50 i 70mm zaopatrzonej w mechanizm umożliwiający ustawienia kąta antetorsji co 5 stopni , konus 12/14
- c) części pośredniej umożliwiającej dopasowanie wysokości resekcji w długościach 40mm, 60mm, 80mm, 100mm.
- d) całość łączona za pomocą śrub odpowiedniej długości;
- e) głowy o średnicy 22 mm metalowej w 3 długościach szyjki i 28mm lub 32 mm w pięciu długościach szyjki pokrytej ceramiką TiNbN;
- f) panewki bezcementowej typu Press-fit z wkładem polietylenowym nie zatrzaśniętym w panewce w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 42 do 64 co 2mm lub panewki cementowanej w rozmiarach od 48 do 64mm co 2 mm lub głowy bipolarnej z wymienną głową wewnętrzną w rozmiarach zew. od 44 do 60mm;
- f) siatki wykonanej z włókna PET o długości 300 mm i średnicy 35 lub 55 mm umożliwiającej doszycie tkanek miękkich.

Zadanie 3

1 Endoproteza poresekcyjna części dystalnej kości udowej: 2

Modularna proteza pozwala na odtworzenie kości do 320mm długości. Wszystkie komponenty protezy zastępujące kość (części przedłużające i łączące, część udowa i taca puszczelowa) pokryte są okładziną srebra zmniejszającą ryzyko infekcji. Dodatkowo możliwość użycia podkładek całkowitych i połowicznych do tacy

piszczelowej pozwalające na uzupełnienie ubytków kostnych. Proteza umożliwiająca śródoperacyjnie różne wielkości resekcji co 2 cm w wersji cementowej lub bezcementowej składająca się z:

- a) części udowej stawowej anatomicznej /prawa, lewa/ w dwóch rozmiarach 90 i 110 mm długości
- b) trzpieni udowych w różnych grubościach o heksagonalnym przekroju cementowy lub bezcementowy
- c) elementów i przedłużających w rozmiarach 40, 60 , 80 mm. części łączonej o długości 100 mm
- d) całość łączona za pomocą śrub odpowiedniej długości;
- e) części piszczelowej z trzpieniem w różnych grubościach osadzana cementowo lub bezcementowo
- f) wkładki polietylenowej w min. 3 rozmiarach
- g) część udowa łączona z częścią piszczelową za pomocą odpowiedniego mechanizmu - zamku
- i) siatki wykonanej z włókna PET o długości 300 mm i średnicy 35 lub 55 mm umożliwiającej doszycie tkanek miękkich.

Zadanie 4

1 Endoproteza totalnej resekcji kości udowej: 1

Modularna proteza totalnej resekcji kości udowej wraz ze stawem kolanowym pozwalająca na odtworzenie kości do 570mm długości. Wszystkie komponenty protezy zastępujące kość (część proksymalna, części przedłużające i łączące, część udowa i taca piszczelowa) pokryte są okładziną srebra zmniejszającą ryzyko infekcji umożliwiająca śródoperacyjnie różne wielkości resekcji co 2 cm , w wersji cementowanej lub w wersji bezcementowej. Dodatkowo możliwość użycia podkładek całkowitych i połowicznych do tacy piszczelowej pozwalające na uzupełnienie ubytków kostnych. Proteza składająca się z:

a) części proksymalnej w dwóch.....w związku z ograniczeniami w formularzu dalszy szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczępienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 22 - System do śródoperacyjnego mycia pola operacyjnego

Część nr: 22

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

33183100 Implanty ortopedyczne

- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy
Jałowy, gotowy do użycia roztwór do płukania śródoperacyjnego w pierwotnej i rewizyjnej alloplastyce stawu biodrowego i kolanowego, zapobiegający zakażeniom. W składzie zawierający roztwór Ringera i PHMB 0,04% (polihaeksanidynę):
1. op. 250ml - 200
2. op. 1000ml - 250
System jednorazowego akumulatorowego pulsacyjnego płukania ran - 450
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne
Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Pakiet 23 – ostrza do usuwania komponenty panewkowej endoprotezy stawu biodrowego
Część nr: 23
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA
- II.2.4) **Opis zamówienia:**

LP Nazwa produktu Ilość szt. 12 m-cy
Ostrza jednorazowe, kompatybilne z urządzeniem Ezout Stryker będącym na wyposażeniu Bloku Operacyjnego, służące do usuwania komponenty panewkowej endoprotezy stawu biodrowego. Ostrza w rozmiarach 42-74 mm. - 20

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV : 33183100-7 - implanty ortopedyczne

Dodatkowe kody CPV : 33183000-6 – dodatkowe wyroby ortopedyczne

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 do SWZ)

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:

Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia:

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

Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem

dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie implantów ortopedycznych oraz dodatkowych wyrobów ortopedycznych na kwotę:

dla pakietu nr: 1 – 530 000,00zł,
dla pakietu nr: 2 – 245 000,00zł,
dla pakietu nr: 3 – 200 000,00zł,
dla pakietu nr: 4 – 250 000,00zł,
dla pakietu nr: 5 – 125 000,00zł,
dla pakietu nr: 6 – 170 000,00zł,
dla pakietu nr: 7 – 12 000,00zł,
dla pakietu nr: 8 – 17 000,00zł,
dla pakietu nr: 9 – 14 000,00zł,
dla pakietu nr: 10 – 95 000,00zł,
dla pakietu nr: 11 – 57 000,00zł,
dla pakietu nr: 12 – 35 000,00zł,
dla pakietu nr: 13 – 35 000,00zł,
dla pakietu nr: 14 – 60 000,00zł,
dla pakietu nr: 15 – 36 000,00zł,
dla pakietu nr: 16 – 80 000,00zł,
dla pakietu nr: 17 – 75 000,00zł,
dla pakietu nr: 18 – 47 000,00zł,
dla pakietu nr: 19 – 175 000,00zł,
dla pakietu nr: 20 – 37 000,00zł,
dla pakietu nr: 21 – 811 000,00zł,
dla pakietu nr: 22 – 55 000,00zł,
dla pakietu nr: 23 – 16 000,00zł,
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) - zał. 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: 03/01/2023
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: 02/04/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 03/01/2023
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:**
INFORMACJA ADMINISTRATORA
Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na „Dostawa endoprotez pierwotnych, rewizyjnych i resekcyjnych” - Zp/82/PN/22 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl
1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.
Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: „Dostawa endoprotez pierwotnych, rewizyjnych i resekcyjnych” - Zp/82/PN/22 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.
2. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które

świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.

3. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

4. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.

5. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. Przysługuje również prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 „RODO”, nie może ono jednak ograniczać przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tegowięcej w SWZ

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie przysługuje na:

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

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

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

02/12/2022