

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:157364-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Implanty chirurgiczne
2023/S 053-157364**

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 Oddziału Neurochirurgicznego.

Numer referencyjny: Zp/14/PN/23

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 Oddziału Neurochirurgicznego - liczba pakietów 10.
- 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: 10
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Proteza trzonu kręgowego - odcinek szyjny, system stabilizacji złamania zęba obrotnika.
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:**

Część 1 - Proteza trzonu kręgowego - odcinek szyjny.

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 kręgu szyjnego, PEEK szt 20
suma

Opis techniczny:

- implant wykonany z PEEK nie wymagający wstępnego montażu, sterylny
- implant bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT, MRI
- w implancie tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej oraz ocenę stopnia dystrakcji
- wysokości implantu 17-70 mm
- możliwość zastąpienia jednego, dwóch/trzech sąsiednich trzonów kręgowych
- możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ”
- blokada implantu wykonana z PEEK
- płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni zapobiegającej migracji
- możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym
- implanty posiadające trwałe oznaczenia
- instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji

Część 2 - System stabilizacji złamania zęba obrotnika.

lp. nazwa produktu jedn.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 10

suma

Opis techniczny:

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

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

Podsumowanie pakietu

Wartość oferty/ na 24 m-ce

PLN netto PLN brutto

Część 1 - Proteza trzonu kręgowego - odcinek szyjny.

Część 2 - System stabilizacji złamania zęba obrotnika.

Razem:

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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, rozsuwalna proteza trzonu kręgosłupa w odcinku szyjnym.

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:**

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

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

1 Proteza trzonu odcinka szyjnego i piersiowo i lędźwiowego

Komplet: 1 implant zestaw 40

suma

Opis techniczny:

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

Część 2 - Rozsuwalna proteza trzonu kręgosłupa w odcinku szyjnym.

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

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

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

kpl. 10

suma

Opis techniczny:

- implant składający się z trzonu i dwóch blaszek granicznych z możliwością przykręcenia blaszki do trzonu kręgu kręgosłupa
- implant składany śródoperacyjnie z dostępnych trzonów i blaszek granicznych w celu najlepszego dostosowania do anatomii pacjenta
- dostępne trzony szyjny i piersiowo lędźwiowy
- dostępny system blaszek granicznych montowanych na trzony w celu najlepszego dostosowania do anatomii pacjenta
- blaszki graniczne dostępne w czterech kształtach i rozmiarach,
- blaszki graniczne dostępne w czterech nachyleniach kątowych,
- dostępne blaszki graniczne z możliwością przykręcenia do trzonu śrubami kostnymi
- śruby dostępne w formie tytanowej, lub tytanu pokrytego hydroksyapatytem
- w zestawie przymiary uniwersalne rozkręcane w płaszczyźnie strzałkowej dla prawidłowego pomiaru wysokości protezy
- w zestawie podajnik z regulowanym do 70 st pochylenia zamontowanego implantu w stosunku do osi narzędzia.

Podsumowanie pakietu

Wartość oferty/ na 24 m-ce

PLN netto PLN brutto

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

Część 2 - Rozsuwalna proteza trzonu kręgosłupa w odcinku szyjnym.

Razem:

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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:**

Pręt do przedłużania stabilizacji transpedikularnej, stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego w linii środkowej, stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego, s
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:**

Część 1 - Pręt do przedłużania stabilizacji transpedikularnej.

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

1. Łącznik do przedłużenia stabilizacji piersiowo-łędźwiowej zintegrowanych z prętem. szt 2
suma

Opis techniczny:

- Dostępne 6 rodzajów łącznika i 2 długości pręta w celu optymalnego dopasowania do anatomii pacjenta i przedłużanej stabilizacji piersiowo-łędźwiowej.
- Zakres średnicy pręta przedłużanej stabilizacji od 5 do 6,5 mm.
- Możliwość przedłużenia stabilizacji dla pręta nie wychodzącego poza ostatnią/graniczną śrubę stabilizacji.

Materiał tytan.

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

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

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

1. Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego w linii środkowej

Komplet: 4 śruby+2 pręty+4 blokery kpl. 50

suma

Opis techniczny

- trzpień śruby o podwójnej zmiennej średnicy dla lepszego osadzenia w kości korowej,
- modułowa budowa śruby, trzpień i głowa śruby dostarczana osobno z możliwością złożenia in situ,
- tulipanowa budowa głowy śruby,
- nakrętka dwustopniowa,
- kąt wychylenia śruby od osi +/- 30 stopni,
- w zestawie dostępne również śruby poliaxialne wstępnie zmontowane,
- podwójny zwój gwintu dla szybszego wkręcenia śruby w kość,
- dostępne pręty tytanowe i kobaltowo-chromowe o długości 35mm – 150mm,
- śruby o długości 20mm-45mm i zmiennej średnicy gwintu 5.0/4.0, 5.5/4.5, 6.0/5.0, 6.5/5.5 oraz 7.5/6.5

Część 3 - Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego.

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

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

1. Stabilizacja transpedikularna z dostępu minimalnie inwazyjnego

Komplet: 4 szafy śrub + 4 kielichy śrub + 2 pręty + 4 blokery + 4 druty do wprowadzania śrub + 2 igły Jamshidy
kpl. 50

suma

opis techniczny

- śruba wieloosiowa, samogwintująca, o kącie wychylenia od osi o 30st. , gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby ujemny kat pióra gwintu śruby
- średnica śruby: 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm
- długość śrub w zakresie: 20-120mm; nakrętka gwintowana, blokowanie nakrętki za pomocą kluczydynamometrycznego (8nM)
- w zestawie dostępne głowy śruby modułowej o średnicy 12mm i możliwości redukcji o 10 i 30mm
- możliwość zastosowania pręta o średnicy 5,5mm oraz 6,0mm; długość pręta w zakresie 40-100mm - stopniowane co 5mm; 110-150mm - stopniowane co 10mm oraz pręty o długości 180,200,250,300mm

- instrumentarium zawiera narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrykcji oraz kompresji na śrubach
- aplikacja układu stabilizującego do ciała pacjenta minimalnie inwazyjnie
- instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii preta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub
- możliwość reponowania kręgozmyków

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

..... z uwagi na ograniczenie reszta w SWZ.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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, Implant Międzytrzonowy TLIF, biomateriał, klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgosłupa, stabilizacja 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:

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

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

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

Zestaw: Klatka Międzytrzonowa kpl. 80

suma

Opis techniczny:

- klatka międzytrzonowa tytanowa
- klatka rozsuwana płynnie bez skoku, w płaszczyźnie strzałkowej w zakresie od 7mm do 15mm
- możliwość założenia klatki metodą endoskopową przez kaniulę 8.5mm
- automatyczny system blokujący niewymagający dodatkowych czynności
- dostępne długości klatki 22mm do 34mm ze skokiem co 4mm
- w zestawie narzędzia do dyscektomii metodą endoskopową
- w zestawie uniwersalny, rozprężany przymiar.

Część 2 - Implant Międzytrzonowy TLIF.

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

1. Implant Międzytrzonowy TLIF , rozprężalny – materiał tytan kpl. 50

suma

Opis techniczny:

- Implant płynnie rozprężalny w ciele pacjenta dostępny w następujących rozmiarach podstawy 10X26mm, 10X31mm, 10X 36mm oraz następujących zakresach wysokości: 8-12mm, 9-13mm,10-14mm,12-16mm.
- Dostępne dwa profile strzałkowe, w celu dopasowania do anatomii pacjenta: 8°, 15°.
- Możliwość wypełnienia wiórem kostym.

Część 3 – Biomateriał.

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

numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Biomateriał kośćcozastępczy kpl. 50

suma

Opis techniczny:

- bioaktywny, resorbowalny, syntetycznymateriał kośćcozastępczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych powstałych w wyniku urazów oraz w chirurgii kręgosłupa
- do wypełniania klatek międzytrzonowych oraz do spondylodezy tylnej
- w skład substytutu powinno wchodzić bioszkoło: kompozyt minerałów wapnia, fosforanów, silikonu i tlenku sodu
- preparat powinien posiadać właściwości osteokondukcyjne oraz powolne wchłanianie preparatu trwające 9-12 miesięcy pozwalające na przebudowę kości
- sterylny substytut występuje w strzykawkach w formie pasty o objętości 2cc i żelu o objętości 2cc

Część 4 – Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgow.

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

numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgow

parametry zestawu:

Komplet: Klatka + 3 wkręty kostne szt. 20
suma

Opis techniczny:

- wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka lędźwiowego (poziomy L2-S1) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu trzema śrubami do trzonów
 - klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa lędźwiowego
 - implant dostępny w dwóch profilach w płaszczyźnie strzałkowej: 8 i 15 stopni
 - obecność znaczników radiologicznych,
 - co najmniej trzy klatki podstawy implantu w granicach szerokość 30mm – 39mm głębokość 24-29mm
 - 6 wysokości klatki 11mm -21mm, stopniowane co 2 mm
 - otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerosł kostny
 - śruby do mocowania implantu w wariacie sztywnym i ruchomym, średnica śrub 5,5mm
- z uwagi na ograniczenie reszta w SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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: 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. Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego szt. 40

suma

Opis techniczny:

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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:**

Materiały eksploatacyjne zapewniające możliwość wykonania procedur endoskopowych.
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:**

I.p Szczegółowy opis ilość na 24 m-ce jedn.miary Cena netto Wartość netto Stawka Vat Wartość Vat Wartość brutto Ilość szt. w op.handl. nazwa handlowa/producent/

numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Elektroda do radioabłacji - krótka 50 szt 1

2. Elektroda do radioabłacji – długa 50 szt 1

3. Kaniula dostępowa – krótka śr.1,25mm 5 op. 10

4. Kaniula dostępowa – długie śr.1,5mm 5 op. 10

5. Zestaw drenów irygacyjnych jednorazowych, sterylnych z przebijkami, identyfikacja RFID z pompą do endoskopowej chirurgii kręgosłupa posiadanej przez zamawiającego. 50 szt 10

7. Ostrze wielorazowe owalne z osłoną boczną śr. 4 mm, długość robocza 350 mm 1 szt. 1

8. Ostrze wielorazowe kulowe śr. 4 mm, długość robocza 350 mm 1 szt. 1

9. Ostrze wielorazowe diamentowe śr. 4 mm, długość robocza 350 mm 1 szt. 1

suma:

Opis techniczny:

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

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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 precyzyjnego odtwarzania ubytków w kości sklepienia czaszki oraz przymiary do jednoczasowego zabiegu usunięcia fragmentu kości i jej rekonstrukcji dla pacjentów onkologicznych wykonywane n
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:

I.p Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena netto PLN Wartość netto PLN Stawka Vat Wartość Vat Cena brutto PLN Wartość brutto PLN Ilość szt. w op.handl. nazwa handlowa/producent/numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzi 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 jednoczesowego zabiegu usunięcia fragmentu czaszki i jej rekonstrukcji wykonywane na indywidualne zamówienie na podstawie badania tomografii komputerowej;

materiał formy – polioksymetylen (POM), kompatybilny z dostępnymi na rynku cementami do kranioplastyki. 10 szt. 1

2. Cement kostny z antybiotykiem - Gentamecyna# o niskiej lepko#ci, dostarczany w sterylnym opakowaniu 40g 20 op. 1

suma

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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.

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:

I.p Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena netto PLN Wartość netto PLN Stawka Vat Wartość Vat Cena brutto PLN Wartość brutto PLN Ilość szt. w op.handl. nazwa handlowa/producent/ numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Płytko 2 otworowa prosta, wymiary 15,4 x 3,4 mm 40 szt. 40
 2. Płytko 5 otworowa typu Y, wymiary 20,6 x 11 mm 40 szt. 40
 3. Płytko 20 otworowa prosta, wymiary 88,9 x 3,4 mm 40 szt. 40
 4. Płytko 6 otworowa typu podwójny Y, wymiary 18 x 11 mm 40 szt. 40
 5. Płytko 6 otworowa typu podwójny Y, wymiary 21 x 11 mm 40 szt. 40
 6. Płytko 6 otworowa na otwór trepanacyjny, średnica 18,4 mm 40 szt. 40
 7. Płytko 6 otworowa na otwór trepanacyjny, średnica 21,4 mm 40 szt. 40
 8. Płytko 6 otworowa na otwór trepanacyjny, średnica 23,4 mm 40 szt. 40
 9. Płytko - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 50 x 50 mm 5 szt. 5
 10. Płytko - siatka 3D, grubość 0,6 mm o wymiarach 100 x 100 mm 5 szt. 5
 11. Płytko - siatka, 6 otworów, grubość 0,4 mm o wymiarach 38,8 x 15,3 mm 10 szt. 10
 12. Śrubokręt elektryczny jednorazowego użytku 10 szt. 10
 13. Sterylny zestaw płytek i śrubek, w skład zestawu wchodzi 6 śrubek 1,5 x 4 mm, 3 płytki długość 15,4 mm 30 szt. 30
 14. Sterylny zestaw płytek i śrubek, w skład zestawu wchodzi 10 śrubek 1,5 x 4 mm, 2 płytki długość 15,4 mm, płytko na otwór trepanacyjny średnica 23,4 mm 30 szt. 30
 15. Magazynek 6 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 3 mm, średnica 1,5 mm 10 szt. 10
 16. Magazynek 100 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 4 mm, średnica 1,5 mm 6 szt. 6
 17. Magazynek 6 śrub samogwintujących, standardowych, wkrętak krzyżakowy, dł 5 mm, średnica 1,5 mm 10 szt. 10
 18. Magazynek 6 śrub samogwintujących, "awaryjnych", wkrętak krzyżakowy, dł 3 mm, średnica 1,8 mm 10 szt. 10
 19. Magazynek 6 śrub samogwintujących, "awaryjnych", wkrętak krzyżakowy, dł 5 mm, średnica 1,8 mm 10 szt. 10
- suma

Opis techniczny:

- system śrub i płytek do zespołów czaszkowych
 - czyszczenie maszynowe całego systemu
 - płytki o grubości 0,4 mm wykonane z tytanu,
 - śruby standardowe o średnicy 1,5 mm, dł. 3, 4 lub 5 mm do wyboru przez Zamawiającego
 - śruby niskoprofilowe, samonawiercające wykonane z tytanu
 - główka na wkrętak krzyżakowy
 - śruby "awaryjne" o średnicy 1,8 mm, dł. 3 lub 5 mm do wyboru przez Zamawiającego
 - bezobsługowy kontener do sterylizacji i sterylne go przechowywania instrumentarium
 - instrumentarium do implantacji, 2 kpl., udostępnione na czas trwania umowy, skład: śrubokręt krzyżakowy, kleszczedo cięcia płytek, kleszcze do zaginania płytek, pęseta, system do przechowywania magazynku na 100 śrub, magazynków na 6 śrub, miejsca na płytki i ostrze śrubokrętu, szuflada na siatki
- Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie złożonych ubytków wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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:**

Sprzęt niezbędny do kompleksowej realizacji procedur w zakresie leczenia wodogłowa.

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:**

I.p Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena netto PLN Wartość netto PLN Stawka Vat Wartość Vat Cena brutto PLN Wartość brutto PLN Ilość szt. w op.handl. nazwa handlowa/producent/ numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego 1.

Zastawki do operacyjnego leczenia wodogłowa typu GAV 2.0 o ciśnieniu otwarcia w pozycji poziomej 5 lub 10 cm H₂O ze zintegrowanym mechanizmem antysyfonowym o ciśnieniach otwarcia w pozycji pionowej 20, 25, 30 lub 35 cm H₂O do wyboru przez Zamawiającego.

Wszystkie powyżej wymienione zastawki posiadają nakładkę antyzałamaniową na drenie dokomorowym lub nakładkę antyzałamaniową i zbiornik pompujący, 25 cm dren dokomorowy z prowadnicą lub zbiornik dokomorowy przepływowy z drenem 25 cm i drenem dystalnym 20 cm, 120 cm dren dootrzewnowy. Zastawka wykonana z tytanu. 5op. 1

2. Zastawki do operacyjnego leczenia wodogłowa typu miniNAV o ciśnieniu otwarcia w pozycji poziomej i pionowej 5, 10 lub 15 cm H₂O do wyboru przez Zamawiającego.

Wszystkie powyżej wymienione zastawki posiadają nakładkę antyzałamaniową na drenie dokomorowym lub nakładkę antyzałamaniową i zbiornik pompujący, 25 cm dren dokomorowy z prowadnicą lub zbiornik dokomorowy przepływowy z drenem 18 cm, 120 cm dren dootrzewnowy. Zastawka wykonana z tytanu 2op. 1

3. Zestaw zawierający zastawkę programowalną typu proGAV 2.0, kompatybilną z rezonansem magnetycznym o natężeniu do 3T i nieprzestawiającą się w trakcie obrazowania, możliwość ustawienia parametrów zastawki od 0 – 20 cm H₂O płynnie, ze zbiornikiem przepływowym na drenie zaopatrzoną w system antysyfonowy

- 10, 15, 20, 25, 30, 35 cm H₂O lub bez, - 25 cm dren dokomorowy z prowadnicą i nakładką antyżalazamiową tytanową, 120 cm dren dootrzewnowy, Zastawka wykonana z tytanu Do wyboru przez Zamawiającego. 10 op. 1
4. Zawór antysyfonowy do operacyjnego leczenia wodogłowia typu ShuntAssistant 2.0 z ciśnieniem otwarcia w pozycji poziomej 0 cm H₂O ciśnieniach otwarcia w pozycji pionowej 10, 15, 20, 25, 30 lub 35 cm H₂O do wyboru przez Zamawiającego. Zawór antysyfonowy dostępny osobno lub z drenem dootrzewnowym 90 cm (tylko ciśnienia otwarcia 10, 15, 20, 25, 30 lub 35 cm H₂O), Zawór antysyfonowy wykonany z tytanu. 2 op.1
5. Zestaw zawierający programowalny zawór antysyfonowy typu Mblue kompatybilny z rezonansem magnetycznym o natężeniu do 3T i nieprzestawiający się w trakcie obrazowania, możliwość ustawienia parametrów zaworu od 0 – 40 cm H₂O płynnie, ze zbiornikiem przepływowym/dokomorowym lub bez (do wyboru przez Zamawiającego) ze zintegrowaną zastawką ciśnieniową - (kulka w stożku ciśnienie otwarcia 5, 10 lub 15 cm H₂O) lub bez (do wyboru przez Zamawiającego), ze zintegrowanym drenem dootrzewnowym lub bez H₂O lub bez (do wyboru przez Zamawiającego). Zawór wykonany z tytanu Do wyboru przez Zamawiającego. 1szt. 1
6. Łącznik prosty wykonany z tytanu 2 op. 1
7. Łącznik typu Y wykonany z tytanu 2 op. 1
8. Prowadnica do drenu dootrzewnego elastyczna 60 cm, jednorazowego użytku, pakowana sterylnie w opakowaniu zbiorczym po 10 szt 5op. 10
9. Zbiornik do otworu trepanacyjnego typu Rickham/Sprung (20mm i 14 mm średnicy do wyboru przez Zamawiającego) w zestawie z drenem dokomorowym 180 mm z oznaczeniem głębokości, z mandrynem 5 op.1
10. Łącznik typu "step down" redukujący średnicę z 1,9mm do 1,4 mm, tytanowy 1 op. 1
11. Dren dokomorowy o długości 250 mm, skalowany z nakładką antyżalazamiową 10 op. 1
- z uwagi na ograniczenie reszta w SWZ

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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:**

Stymulator rdzeniowy 16-kontaktowy, stałonapięciowy, zestaw do stymulacji rdzenia kręgowego, próbnej i ostatecznej, stałonapięciowy, generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stał
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:**

Część 1 - Stymulator rdzeniowy 16-kontaktowy, stałonapięciowy.

I.p Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena netto PLN Wartość netto PLN Stawka Vat Wartość Vat Cena brutto PLN Wartość brutto PLN Ilość szt. w op.handl. nazwa handlowa/producent/ numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Stymulator rdzenia kręgowego, szesnastokontaktowy

Elektroda chirurgiczna lub dwie elektrody przezskórne

Dwa łączniki elektrody Programator pacjenta Kabel skringingowy 2 op. 1

suma:

Opis techniczny:

- stałe napięcie prądu
- amplituda od 0 do 10.5 V
- czas trwania impulsu od 60 do 450 μ s
- częstotliwość od 2 do 130 Hz
- możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych
- elektrody szesnasto-kontaktowe, długość przewodu elektrody w przedziale 30-75 cm
- długość łączników do wyboru w przedziale 20-60 cm

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

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

L.p. Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena jedn. Netto PLN Wartość netto Stawka Vat W tym podatek VAT Cena jedn. Brutto Wartość brutto Ilość szt. w op.handl. nazwa handlowa/producent/ numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Generator impulsów nieładowalny 2kanałowy 10 szt 1

2. Elektroda 20 kontaktowa chirurgiczna 4 szt 1

3. Elektroda 8 kontaktowa przezskórna lub pośrednia- płaska lub system wprowadzający do elektrody pośredniej 20 szt 1

4. Programator pacjenta 20 szt 1

5. Łącznik kompatybilny z elektrodami lub adapter do elektrod innych producentów 10 szt 1

6. Głowica do stymulatora próbnego 20 szt 1

7. Kabel do stymulacji śródoperacyjnej 20 szt 1

8. Tunelizator 10 szt 1

suma

Opis techniczny:

- generator nieładowalny dwukanałowy o pojemności 5.3 Ahr lub 7.5Ahr do wyboru przez zamawiającego
- stałe natężenie prądu, które gwarantuje stały poziom stymulacji bez względu na zmiany oporów.
- możliwość zastosowania w jednym urządzeniu stymulacji tonicznej oraz stymulacji BURST DR z potwierdzoną skutecznością w badaniach klinicznych.
- stymulator z głowica kompatybilną z elektrodą St Jude Medical oraz Medtronic do wyboru.
- możliwość wykonania MRI całego ciała 1.5T
- elektroda 20 kontaktowa - 5 kolumn, 4 rzędy
- elektroda przezskórna 8 kontaktowa lub pośrednia płaska 8 kontaktowa z systemem do wprowadzania
- długość łączników do wyboru: 30 i 60 cm
- długość przewodu elektrod 60 cm
- system do stymulacji próbnej- bezprzewodowy.

- programator pacjenta w języku polskim- umożliwiającą obsługę urządzenia bezprzewodowo za pomocą połączenia bluetooth
 - adaptery kompatybilne z elektrodami innych producentów
- Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii wynikających z obowiązku ustawicznego kształcenia i wdrażania nowych technologii.
..... z uwagi na ograniczenie reszta w SWZ

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu): - do 24 godzin – 40 pkt. - do 48 godzin – 20 pkt. / 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:

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, a w szczególności: implantów chirurgicznych, stymulatorów na kwotę:

dla pakietu nr: 1 – 50 000,00 zł,
dla pakietu nr: 2 – 140 000,00 zł,
dla pakietu nr: 3 – 360 000,00 zł,
dla pakietu nr: 4 – 590 000,00 zł,
dla pakietu nr: 5 – 60 000,00 zł,
dla pakietu nr: 6 – 130 000,00 zł,
dla pakietu nr: 7 – 40 000,00 zł,
dla pakietu nr: 8 – 80 000,00 zł,
dla pakietu nr: 9 – 70 000,00 zł,
dla pakietu nr: 10 – 320 000,00 zł,
każda z dostaw.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

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 10 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: 18/04/2023

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: 16/07/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 18/04/2023

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 „ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego ” - Zp/14/PN/23 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.

2. Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążyących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: „ Materiały i sprzęt medyczny dla Oddziału Neurochirurgicznego ” - Zp/14/PN/23 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.

3. 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.

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

5. 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.

6. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymania 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. więcej 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:**

10/03/2023