

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:496828-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Implanty chirurgiczne
2023/S 155-496828**

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:

Dostawa sprzętu i materiałów medycznych wykorzystywanych w zabiegach neurochirurgicznych

Numer referencyjny: Zp/56/PN/23

II.1.2) Główny kod CPV

33184100 Implanty chirurgiczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Pakiet nr 1 - Proteza trzonu kręgu szyjnego, PEEK.
Pakiet nr 2 - Materiały eksploatacyjne zapewniające możliwość wykonania procedur endoskopowych.
Pakiet nr 3 - Stymulator rdzeniowy 16-kontaktowy, stałonapięciowy.
Pakiet nr 4 – Zestaw do stymulacji rdzenia kręgowego, próbnej i ostatecznej, stałonapięciowy.
Pakiet nr 5 - Generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stałonapięciowy.
Pakiet nr 6 - Stymulator rdzenia kręgowego nieladowalny.
Pakiet nr 7 - Stymulator rdzenia kręgowego ładowalny.
Pakiet nr 8 - Zestaw do stabilizacji przemasadowej kręgosłupa Th/L.
Pakiet nr 9 - Implanty międzytrzonowe TLIF.
Pakiet nr 10 - Rozszerzalne koszyki międzytrzonowe PLIF/TLIF.
Pakiet nr 11 - Tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa.
Pakiet nr 12 - Implant lędźwiowy do stabilizacji odcinka lędźwiowego od strony bocznej kręgosłupa, Implant międzytrzonowy ALIF.

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: 12

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Proteza trzonu kręgu szyjnego, PEEK.
Część nr: 1

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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

1 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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Materiały eksploatacyjne zapewniające możliwość wykonania procedur endoskopowych.
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:

I.p Szczegółowy opis ilość na 24 m-ce jm 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 30 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

Razem :

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) / 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
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:

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. Stymulator rdzenia kręgowego, szesnastokontaktowy
Elektroda chirurgiczna lub dwie elektrody przezskórne
Dwa łączniki elektrody Programator pacjenta Kabel skringowy 4 op. 1
suma:

Opis techniczny:

- stałe napięcie prądu
- amplituda od 0 do 10.5 V
- czas trwania impulsu od 60 do 450 µs
- 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.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Zestaw do stymulacji rdzenia kręgowego, próbnej i ostatecznej, stałonapięciowy.

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:**

L.p. Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena jedn. Netto 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

Razem:

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- umożliwiający obsługę urządzenia bezprzewodowo za pomocą połączenia bluetooth

· adaptory 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.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stałonatężeniowy.
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:**

L.p. Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena jedn. Netto 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 ładowalny 2kanałowy 1 op 1

2. Programator pacjenta 1 op 1

3. Ładowarka 1 op 1

Razem

Opis techniczny:

· generator Ładowalny 2kanałowy

· 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 kompatybilny z elektrodami firmy Abbott Medical

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii 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 implantacji (wykorzystania sprzętu) / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator rdzenia kręgowego nieładowalny

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:**

- 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. Stymulator impulsów nieladowlany do stymulacji rdzenia kręgowego 6 op. 1
 2. Bezprzewodowy pilot pacjenta w technologii Bluetooth 6 op. 1
 3. Elektroda chirurgiczna z 16 niezależnymi kontaktami o długości 50 lub 70cm, do wyboru 1 op. 1
 4. Weryfikator szczeliny po laminektomii 2 op. 1
 5. Elektroda przezskórna z 8 kontaktami 3mm i odstępami 1mm lub 4mm lub 6mm i długości całkowitej elektrody 50 lub 70 cm, do wyboru 5 op. 1
 6. 8-kontaktowy łącznik do elektrod kompatybilny z elektrodami przezskórnymi i chirurgicznymi o długości 25, 35 lub 55cm, do wyboru 10 op. 1
 7. Tunelizator 28cm 6 op. 1
 8. Kabel do testowania zewnętrznego 2-wejściowy, 16-kontaktowy, o długości 60cm 6 op. 1
 9. Zestaw akcesoriów próbnych pacjenta 6 op. 1
 10. Kotwica mechaniczna o długości 4 cm (opak 2szt.) 7 op. 2

Razem :

Opis techniczny:

- Stymulator 16 kontaktowy
 - Stałe natężenie prądu
 - Niezależna kontrola każdego z kontaktów od 0 do 100%, stopniowo o 1% (MICC)
 - Amplituda od 0 do 25.5 mA
 - Częstotliwość od 2 do 1,200 Hz
 - Czas trwania impulsu od 20 do 1,000 µs
 - Możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych
 - Objętość: 34,9cc
 - Rozmiar: 70.9mm x49.5mm x 11.6 mm
 - Głębokości implantacji stymulatora max 2,5cm
 - Możliwość zastosowania stymulacji typu Burst, High Frequency, Tonic, Contour i FAST
 - Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora lub za pomocą łącznika
 - Pojemność Baterii 7Ahr
 - Kompatybilny z 1.5T MRI
 - Bluetooth
 - Użyczenie magnesu parującego do kontrolera pacjenta i programatora klinicysty - 2 szt
 - Użyczenie stymulatora zewnętrznego, umożliwiającego kontrolę niezależną nad co najmniej 30 kontaktami - 2 szt; serwis przedmiotu użyczenia w okresie oddania do użytkowania
 - Użyczenie programatora klinicysty - 1 kpl.; Serwis przedmiotu użyczenia w okresie oddania do użytkowania
- Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii 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 implantacji (wykorzystania sprzętu) / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator rdzenia kręgowego ładowalny
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:**

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. Stymulator impulsów ładowalny do stymulacji rdzenia kręgowego 1 op. 1

2. Bezprzewodowa ładowarka do stymulatora wraz z adapterem sieciowym 1 op. 1

Razem :

Opis techniczny:

- Stymulator 16 kontaktowy.
- Stałe natężenie prądu.
- Bateria na 12 lat.
- Niezależna kontrola każdego z kontaktów od 0 do 100%, stopniowo o 1% (MICC)
- Illumina 3D
- Amplituda od 0 do 25.5 mA
- Częstotliwość od 2 do 1,200 Hz
- Czas trwania impulsu od 20 do 1,000 µs
- Możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych
- Objętość 20,1cc
- Rozmiar: 52,1mm x46mm x 10,7 mm
- Głębokości implantacji stymulatora max 2,5cm
- Możliwość zastosowania stymulacji typu Burst, High Frequency, Tonic, Contour i FAST
- Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora lub za pomocą łącznika
- Kompatybilny z 1.5T MRI
- Bluetooth
- Adaptory kompatybilne z wcześniej wszczepianymi stymulatorami innych firm
- Pilot pacjenta w cenie zestawu

Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie implantacji i prowadzenia terapii 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 implantacji (wykorzystania sprzętu) / Waga: 40

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zestaw do stabilizacji przemasadowej kręgosłupa Th/L
Część nr: 8

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

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**
lp. nazwa produktu 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. Śruby szt. 400
2. Blokery szt. 400
3. Pręty szt. 20
4. Poprzeczki szt. 10

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

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty międzytrzonowe TLIF

Część nr: 9

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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

1. Implanty międzykręgosłupowe
TLIF kpl. 50
suma
Opis techniczny:
wykonane z PEEK napyłony czystym tytanem, przeziernie, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgosłupowej, tylnej odcinka lędźwi iowego (TLIF/PLIF) o kształcie wygiętych bloków;
implanty w 30 rozmiarach: wys. 7 17mm ze skokiem co 1mm), dłg. 26mm i 30mm oraz 34mm i szer. 11,5mm;
możliwość umieszczenia implantu z lewej lub prawej strony wzgl. osi kręgosłupa;
duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
trzy tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
stabilizacja pierwotna press fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;
trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
każdy implant osobno, sterylnie pakowany;
spłaszczony nosek ułatwiający wprowadzenie implantu w przestrzeń przegubowe narzędzie do wprowadzenia implantu (inserter)
porowatość powierzchni implantu napyłonego czystym tytanem sięgająca 60%
możliwość obrotu implantu in situ o 90st w stosunku do osi narzędzia do wprowadzenia implantu (i insertera) oraz typ implantu bez osi obrotu względem narzędzia wprowadzającego
narzędzia umieszczone w oznakowanych miejscach w zamykanych pojemnikach do sterylizacji;
poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in. dystraktory w 10 rozmiarach, retraktory w 4 rozmiarach, przymiary próbne do każdego rozmiaru implantu, narzędzia do wybierania materiału z L/P strony, narzędzie do zakładania implantu z L/P strony oraz podkładkę do wypełniania otworu wewnętrznego
bezoobsługowy kontener sterylizacyjny z pokrywą , która umożliwia 5000 cykli sterylizacyjnych bez konieczności wymiany filtrów.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Rozszerzalne koszyki międzytrzonowe PLIF/TLIF
Część nr: 10

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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

numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego
Rozszerzalny koszyk międzytrzonowy PLIF/TLIF szt 60

suma

Opis techniczny:

- minimalne okno wejścia implantu, pozwalające na zachowanie większego bezpieczeństwa dostępu;
- Kontrolowany i płynny zakres rozszerzania implantu w ostatecznym położeniu;
- automatyczne bolokowanie optymalnej wysokości;
- możliwość wypełnienia implantu przeszczepem kostnym w jego ostatecznym ustawieniu i wysokości;
- 3 warianty kształtu: płaski, lordotyczny i hyperlordotyczny
- rozmiary: 6,5, 8,5, 10,5, 12,5 mm,
- szerokość 10 mm,
- długość: 24 mm oraz 28 mm,
- max. lordoza : - implanty płaskie 0- 5 stopni, implanty lordotyczne 7 - 12 stopni, implanty hyperlordotyczne 15 -23 stopni

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

Część nr: 11

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

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

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

1. tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże; wkręty do płyt potylicznych (Ø4,5 oraz 5,5mm, dłg. 6-16mm, ze skokiem co 1mm); pręty proste śr. 3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm); pręty wygięte Ø3,5mm, dłg. 240mm, atraumatyczne; pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy Ø3,5-5,5mm; śruby wieloosiowe Ø3,5 oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm; śruby wieloosiowe Ø4,0mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni; śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - Ø4,0mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm); atraumatyczne zakończenie śrub; haki laminarne duże i małe, lewe i prawe; jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek potylicznych; poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w sto-sunku pręta i osi zespolenia; łączniki boczne proste lub L-odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm); łączniki prętów równoległe (Ø3,5-3,5mm oraz Ø3,5-5,5mm); uchwyty do kabli lewe i prawe (450) oraz prosty (90); wszystkie implanty kodowane kolorami; zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach – przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implantów; trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem; elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. 60, 120 i 290mm); klucze dynamometryczne do dokręcania wkrętów potylicznych, nakrętek; plastikowe, zamykane

pojemnik na wszystkie rodzaje implantów; poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w zamykanych kasetach; kpl 5

2. Płyta do potylicy szt 4
 3. Wkręt do potylicy szt 20
 4. Śruba/hak szt 60
 5. Bloker szt 60
 6. Pręt szt 30
- suma

Opis techniczny:

- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych
 - płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;
 - pręty proste śr. 3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);
 - pręty wygięte $\varnothing 3,5$ mm, dłg. 240mm, atraumatyczne;
 - pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy $\varnothing 3,5-5,5$ mm;
 - śruby wieloosiowe $\varnothing 3,5$ oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
 - śruby wieloosiowe $\varnothing 4,0$ mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;
 - śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - $\varnothing 4,0$ mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm);
 - atraumatyczne zakończenie śrub;
 - haki laminarne duże i małe, lewe i prawe;
 - jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek potylicznych;
 - poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w sto-sunku pręta i osi zespolenia;
 - łączniki boczne proste lub L-odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm);
 - łączniki prętów równoległe ($\varnothing 3,5-3,5$ mm oraz $\varnothing 3,5-5,5$ mm);
 - uchwyty do kabli lewe i prawe (450) oraz prosty (90);
 - wszystkie implanty kodowane kolorami;
 - zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach – przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implantów;
 - trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
-Dalszy opis w SWZ.....

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implant lędźwiowy do stabilizacji odcinka lędźwiowego od strony bocznej kręgosłupa, Implant międzytrzonowy ALIF.

Część nr: 12

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

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

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Część 1 - Implant lędźwiowy do stabilizacji odcinka lędźwiowego od strony bocznej kręgosłupa.

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

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

1. Implant lędźwiowy do stabilizacji odcinka lędźwiowego od strony bocznej kręgosłupa. kpl 60
suma

LLIF – międzytrzonowy, blokowany implant lędźwiowy do stabilizacji odcinka lędźwiowego od strony bocznej kręgosłupa. Klatka lędźwiowa posiada trzy kąty lordozy (4#, 8# oraz 12#). Wymiary: rozmiar standard: 20 x 35-60 mm.

Wysokość 8- 18 mm. Implant wykonany jest w technologii druku 3 D w całości

z tytanu komórkowego w 80% porowaty, wielkość porów 750 um. Klatka lita-

bez konieczności wypełnienia substytutem kostnym, bez otworu centralnego

na wypełnienie. Mocowana do trzonów 2 śrubami blokowanymi w klatce za

pomocą samoblokującego się mechanizmu zapadkowego zapobiegającemu

migracji śrub, główki śrub po zablokowaniu nie zwiększają profilu klatki, są

zrównane z mechanizmem blokującym. Śruby samogwintujące wykonane ze

stopu tytanowego o średnicy 6,0 mm i długościach w zakresie 25mm- 60mm

ze stopniowaniem co 5mm. Zestaw instrumentarium do implantacji w kontenerze do sterylizacji

Implany oznakowany, dostarczany w sterylnym opakowaniu zawierającym kod, numer seryjny i date ważności

Część 2 - Implant międzytrzonowy ALIF

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

numer katalogowy wymienić wszystkie elementy, które wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego
1. Implant międzytrzonowy ALIF kpl 20

Suma :

opis techniczny:

ALIF – międzytrzonowy, blokowany implant lędźwiowy do stabilizacji odcinka lędźwiowego od strony kolumny przedniej kręgosłupa. Klatka lędźwiowa

posiada trzy kąty lordozy (8#, 12# oraz 18#). Wymiary: rozmiar standard: 36 x 29

mm, small: 32x 24 mm. Wysokość 8- 18 mm. Implant wykonany jest w

technologii druku 3 D w całości z tytanu komórkowego w 80% porowaty,

wielkość porów 750 um. Klatka lita- bez konieczności wypełnienia

substytutem kostnym, bez otworu centralnego na wypełnienie. Mocowana

do trzonów 2 śrubami blokowanymi w klatce za pomocą samoblokującego się

mechanizmu zapadkowego zapobiegającemu migracji śrub, główki śrub po

zablokowaniu nie zwiększają profilu klatki, są zrównane z mechanizmem

blokującym. Śruby samogwintujące wykonane ze stopu tytanowego o

średnicy 5,5 mm i długościach w zakresie 20mm- 50mm ze stopniowaniem co

5mm. Zestaw instrumentarium do implantacji w kontenerze do sterylizacji.

Implant oznakowany, dostarczany w sterylnym opakowaniu, zawierającym

kod, numer seryjny i datę ważności.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

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

Cena - Waga: 60,00

- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**

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

III.1) **Warunki udziału**

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

Wykaz i krótki opis warunków:

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

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

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

4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

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

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

– sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

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

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

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

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

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

oraz

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

6. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170), (załącznik nr 6 do SWZ)

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

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

dla pakietu nr: 1 – 80 000,00 zł,
dla pakietu nr: 2 – 100 000,00 zł,
dla pakietu nr: 3 – 60 000,00 zł,
dla pakietu nr: 4 – 150 000,00 zł,
dla pakietu nr: 5 – 15 000,00 zł,
dla pakietu nr: 6 – 80 000,00 zł,
dla pakietu nr: 7 – 15 000,00 zł,
dla pakietu nr: 8 – 150 000,00 zł,
dla pakietu nr: 9 – 60 000,00 zł,
dla pakietu nr: 10 – 170 000,00 zł,
dla pakietu nr: 11 – 60 000,00 zł,
dla pakietu nr: 12 – 200 000,00 zł,
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 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: 14/09/2023

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: 12/12/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 14/09/2023
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 sprzętu i materiałów medycznych wykorzystywanych w zabiegach neurochirurgicznych ” - Zp/56/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 ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: „Dostawa sprzętu i materiałów medycznych wykorzystywanych w zabiegach neurochirurgicznych” - Zp/56/PN/23 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022r. poz. 1710 z późn.zm.)

3.). 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.

4. 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.

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

6. 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.

..... Z uwagi na ograniczoną ilość znaków reszta 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:**

09/08/2023