

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy  
Implanty i wszczepy ortopedyczne**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000630161

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** osiedle Na Skarpie 66

**1.5.2.) Miejscowość:** Kraków

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 31-913

**1.5.4.) Województwo:** małopolskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL213 - Miasto Kraków

**1.5.7.) Numer telefonu:** 622 94 13, 622 94 87

**1.5.8.) Numer faksu:** 644 47 56

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** zpubl@zeromski-szpital.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zeromski-szpital.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

Implanty i wszczepy ortopedyczne

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocids-148610-57aa6b71-5d05-11ee-a60c-9ec5599dddc1

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00417390

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2023-09-28

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Tak

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2022/BZP 00492138/11/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:**

1.2.16 Implanty i wszczepy ortopedyczne

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

### SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

#### 3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://e-propublico.pl/>

#### 3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

#### 3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

#### 3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://e-propublico.pl>

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://e-propublico.pl> oraz uznaje go za wiążący. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego zgodnie z wymaganiami określonymi w tym zakresie przez Zamawiającego w dokumencie SWZ. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowo – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy: stały dostęp do sieci Internet; posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail), komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux, zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera); włączona obsługa JavaScript oraz Cookies. Maksymalny rozmiar pojedynczego pliku przesyłanego za pośrednictwem Platformy wynosi 80 MB, przy czym nie określa się limitu liczby plików. Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych: załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami przechowywane są na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej, a Zamawiający otrzyma dostęp do plików dopiero po upływie terminu otwarcia ofert; oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania"; o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

#### 3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

#### 3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

#### 3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. 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) (Dz.Urz. UE L 119 z 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie. Dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 8 oraz art. 96 ust. 3 Ustawy Pzp, a także art. 6 Ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Dane osobowe Wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy. Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych Wykonawcy w celu innym niż cel określony powyżej. Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego oraz art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.

**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania):** Zamawiający informuje, że: udostępni dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie; udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia; w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem Wykonawcy do uzyskania od

administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia; skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników; w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania; w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

### 4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: SZP-271-40-2023

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 3

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

### 4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

#### Część 1

#### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest:

Zakup i dostawa endoprotez jednoprzędziłowych stawu kolanowego cementowych i bezcementowych antyalergicznym - 50 kpl.

1 linia (instrumentarium+implanty+wierarka+ piła)

Endoproteza stawu kolanowego jednoprzędziłowa umożliwiająca zastosowanie dwóch technik operacyjnych: techniki trzech cięć lub recurfacing. Endoproteza dostępna w wersji cementowej i bezcementowej kompatybilnej z elementem piszczelowym. System umożliwia zaopatrzenie przedziału przysiodkowego i bocznego stawu kolanowego. Proteza zapewnia duże zgięcie stawu kolanowego.

Proteza składająca się z elementów:

- Element udowy w wersji trzech cięć (anatomiczny polerowany) lub resurfacing (symetryczny polerowany) wykonane ze stopu CoCr dostępne w 6 rozmiarach.
- Element piszczelowy wykonany z tytanu lub w wersji polietylenowej wykonanej z wysokousieciowanego polietylenu z Witaminą E. W wersji bezcementowej dodatkowo śruba gąbczasta.
- Wkładka polietylenowa z wysokousieciowanego polietylenu z witaminą E w 6 rozmiarach i 4 wysokościach.
- Ostrza do pił
- Dostępność instrumentarium małoinwazyjnego.
- Instrumentaria zamknięte w kontenerach hermetycznych nadających się do sterylizacji i przechowywania.
- Instrumentarium i pełna linia implantów
- Wypożyczenie na czas umowy systemu napędów - piła + wierarka
- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego.

Przedmiot zamówienia zaoferowany przez Wykonawcę musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR), jak również posiadać wymagane dokumenty.

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33141770-8 - Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 24 miesiące**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie**4.3.) Kryteria oceny ofert:****4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe**Kryterium 1****4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 60**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** serwis użyczonego sprzętu**4.3.6.) Waga:** 20**Kryterium 3**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** czas realizacji zamówienia**4.3.6.) Waga:** 20**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie**Część 2****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest:

Zakup i dostawa zestawów do przeszłonej vertebroplastyki trzonu kręgowego w złamaniach kompresyjnych - 40 kpl.

Zestaw składający się z elementów:

- a) Mieszalnik sterylny pozwalający na wymieszanie cementu kostnego bez kontaktu z powietrzem. Pojemnik pozwalający na wymieszanie większej ilości cementu, aby można było uzupełnić kilka trzonów.
- b) Przewód giętki łączący podajnik z igłą.
- c) Cement kostny o podwyższonej lepkości zawierający środek cieniujący - 30% siarczany baru.
- d) Zestaw biopsyjny: trokar, kaniula oraz strzykawka

Przedmiot zamówienia zaoferowany przez Wykonawcę musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR), jak również posiadać wymagane dokumenty.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33183100-7 - Implanty ortopedyczne**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33141770-8 - Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 24 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** serwis użyczonego sprzętu

**4.3.6.) Waga:** 20

**Kryterium 3**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** czas realizacji zamówienia

**4.3.6.) Waga:** 20

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

### Część 3

**4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest:

Zakup i dostawa zestawów do anatomicznej repozycji trzonów kręgosłupa w złamaniach kompresyjnych kości - 10 kpl.

W skład zestawu wchodzi:

- a) Małoinwazyjny zestaw do plastyki trzonów kręgosłupa
- b) Jednorazowy, owalny, rozprężany implant do anatomicznej repozycji trzonów w minimum trzech średnicach wykonany ze stopu tytanu dostarczany w sterylnych opakowaniach.
- c) Implanty fabrycznie osadzone na sterylnych jednorazowych podajnikach, nie wymagające montażu przed implantacją.
- d) Cement kostny o standardowej lub podwyższonej lepkości, gotowy do implantacji zaraz po wymieszaniu. Przy temperaturze 23 st cement możliwy do podania przez około 18 minut
- e) Cement nieprzezierny dla poromieniowa RTG (kontrast siarczan baru lub dwutlenek cyrkonu)
- f) Mieszalnik wraz z podajnikiem z mechanizmem tłokowym.
- g) Zestaw składa się z jednorazowych, sterylnych narzędzi oraz implantów:  
1 igła do nasady trzonu, 2 druty Kirschnera, 1 kaniulowane wiertło z zamocowaną kaniulą roboczą, 1 wolna kaniula robocza do drugiej nasady, 1 sterylny przymiar implantu, 1 zatyczka plastikowa. Do kaniuli roboczej ze znacznikiem radiologicznym, 2 tytanowe implanty osadzone na podajnikach, 1 podajnik cementu z trokarem, 1 cement, 1 mieszalnik cementu.

Przedmiot zamówienia zaoferowany przez Wykonawcę musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR), jak również posiadać wymagane dokumenty.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

33141770-8 - Wyroby używane w przypadku złamań, śruby i płyty

33183000-6 - Dodatkowe wyroby ortopedyczne

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 24 miesiące

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert:**

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 60

**Kryterium 2**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** serwis użyczonego sprzętu

**4.3.6.) Waga:** 20

**Kryterium 3**

**4.3.4.) Rodzaj kryterium:** serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** czas realizacji zamówienia

**4.3.6.) Waga:** 20

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Tak

**5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:**

Art. 109 ust. 1 pkt 4

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Nie

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.; Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, 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 oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 5 do SWZ; Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp oraz oświadczeniu wykonawcy dotyczącego odrębnych przesłanek wykluczenia, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego - załącznik nr 6 do SWZ; Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego - dotyczy tylko podmiotów działających na podstawie kodeksu spółek handlowych z dnia 15.09.2000 r. (Dz. U. z 2000 nr 94 poz. 1037 ze zm.), sporządzona nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem.;

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

Katalog implantów wraz z informacją, której grupy dotyczy. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim; Oświadczenie, że przedmiot zamówienia zaoferowany w ofercie jest dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR), jak również posiada wymagane dokumenty.; Opis techniki operacyjnej wraz z informacją, której grupy dotyczy. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.;

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak**

**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

Katalog implantów wraz z informacją, której grupy dotyczy. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim; Oświadczenie, że przedmiot zamówienia zaoferowany w ofercie jest dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR), jak również posiada wymagane dokumenty.; Opis techniki operacyjnej wraz z informacją, której grupy dotyczy. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.;

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

Wzór oferty - załącznik nr 1 do SWZ; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast "Odpisu lub informacji z KRS lub CEIDG" składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.; Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast "Informacji z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych" składa informację z odpowiedniego rejestru zawierającego informacje o jego beneficjentach rzeczywistych albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, określający jego beneficjentów rzeczywistych, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.; Formularz asortymentowo-cenowy - załącznik nr 2 do SWZ;

## SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie**

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie**

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie**

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie**

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie postępowania udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy, wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia oraz ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokument "Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału", składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie**

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie**

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak**

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

1. Umowa może być zmieniona w stosunku do złożonej oferty i na niżej wymienionych warunkach:

- 1) zmiana dotyczy nieistotnych postanowień zawartej Umowy
- 2) gdy podczas realizacji Umowy wystąpią nieprzewidywalne zdarzenia lub okoliczności, jak w szczególności klęski

żywiłowe, strajki, zamieszki, konflikty zbrojne, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie.

2. Zamawiający dopuszcza zmianę numeru katalogowego, o którym mowa w załączniku nr 1, w przypadku, kiedy będzie odnosił się do przedmiotu zamówienia objętego niniejszym zamówieniem. W takim przypadku dany wyrób medyczny musi mieć to samo przeznaczenie i posiadać nie gorsze parametry od zaoferowanych w ofercie, po cenie jednostkowej określonej dla zastępowanego Wyrobu Medycznego w załączniku nr 1 oraz przewiduje możliwość zmiany Umowy w tym zakresie z zachowaniem cen określonych w § 2 ust. 2 Umowy.

3. Warunkiem zmiany, o której mowa w ust. 3 powyżej, jest:

- 1) zmiana oferty katalogowej Dostawcy
- 2) wycofanie wyrobu medycznego z rynku,
- 3) zaprzestanie wytwarzania wyrobu medycznego,
- 4) zmiana producenta.

4. Kwota wynagrodzenia umownego nie może ulec zmianie na niekorzyść Zamawiającego. Powyższe nie dotyczy okoliczności określonych art. 436 pkt 4 b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych, tj. zmiany:

- 1) stawki podatku od towarów i usług,
  - 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
  - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
  - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 roku., o pracowniczych planach kapitałowych
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty realizacji zamówienia przez Dostawcę.

5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany cen materiałów związanych z realizacją zamówienia (waloryzacja). Zamawiający określa, że:

- 1) wysokość wynagrodzenia wykonawcy może ulec zmianie w przypadku zmiany kosztów realizowania usługi przez Dostawcę
- 2) przy zmianie wynagrodzenia strony będą brały pod uwagę wyłącznie faktycznie koszty ponoszone przez Dostawcę;
- 3) wynagrodzenie będzie podlegało waloryzacji, gdy wartość zmiany kosztów związanych z realizacją zamówienia przekroczy 30 % w stosunku do kosztów z chwili zawarcia umowy.
- 4) wynagrodzenie zostanie zwiększone w taki sposób, aby pokryć kwotę odpowiadającą zwiększonym kosztom realizacji zamówienia;
- 5) Wynagrodzenie będzie podlegało waloryzacji maksymalnie do 20% wynagrodzenia, o którym mowa w § 4 ust 1 Umowy,
- 6) postanowień umownych w zakresie waloryzacji nie stosuje się od chwili osiągnięcia limitu, o którym w mowa w pkt 5) powyżej,
- 7) zmiana wysokości wynagrodzenia opisana w niniejszym ustępie następuje w przypadku ziszczenia się powyższych warunków.

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Nie

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

**8.1.) Termin składania ofert:** 2023-10-06 08:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** Drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://e-propublico.pl>

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2023-10-06 08:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2023-11-04