

Polska – Implanty ortopedyczne – Dostawa implantów do zabiegów artroskopowych i małoinwazyjnych**OJ S 188/2025 01/10/2025****Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Dostawy****1. Nabywca**

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa implantów do zabiegów artroskopowych i małoinwazyjnych

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa SYSTEMÓW DO MAŁOINWAZYJNYCH ZABIEGÓW NA STAWIE KOLANOWYM oraz SYSTEMÓW ARTROSKOPOWYCH DO ZAOPATRYWANIA USZKODZEŃ TKANEK MIĘKKICH

Identyfikator procedury: 61d1f965-1a03-4f5c-b233-862ea8376998

Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-46/25

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: art. 138 ust. 2 pkt 2) ustawy Pzp - Zamawiający może wyznaczyć termin składania ofert krótszy niż termin określony w ust. 1, nie krótszy jednak niż 15 dni od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej, jeżeli zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia i skrócenie terminu składania ofert jest uzasadnione. Skrócenie terminu składania ofert z uwagi na pilną potrzebę udzielenia zamówienia, wynikającą z okoliczności niemożliwych wcześniej do przewidzenia. Dotychczasowe umowy na dostawę implantów zostały zawarte na okres 24 miesięcy, z uwzględnieniem przewidywanego zapotrzebowania. Mimo tego, z przyczyn niezależnych od Zamawiającego - w szczególności wskutek zwiększonej liczby zabiegów oraz rosnącego zapotrzebowania na tego rodzaju wyroby medyczne - asortyment objęty umową został wyczerpany przed planowanym terminem zakończenia jej obowiązywania. W zaistniałej sytuacji konieczne jest niezwłoczne przeprowadzenie nowego postępowania i zawarcie umowy na dostawę implantów, aby zapewnić ciągłość udzielania świadczeń zdrowotnych oraz bezpieczeństwo pacjentów. Dalsze opóźnienie w udzieleniu zamówienia mogłoby skutkować ryzykiem wstrzymania lub ograniczenia wykonywanych procedur medycznych, co wprost zagraża realizacji zadań statutowych Zamawiającego. Z uwagi na powyższe, skrócenie terminu składania ofert jest uzasadnione pilną potrzebą udzielenia zamówienia, której nie dało się przewidzieć wcześniej, a która wymaga szybszego niż standardowe terminy przeprowadzenia procedury.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć: 1. Wzór oferty na dostawy - załącznik nr 1 do SWZ 2. Wzór oferty elektronicznej (Formularz asortymentowo-cenowy) - załącznik nr 2 do SWZ 3. Jednolity europejski dokument zamówienia - załącznik nr 3 do SWZ 4. Oświadczenie dot. dopuszczenia do obrotu (dotyczy zadania 1 i 2) - załącznik nr 8 do SWZ 5. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące art. 5k Rozporządzenia sankcyjnego oraz art. 7 ust. 1 ustawy sankcyjnej - załącznik nr 6 do SWZ. 6. Kopie dokumentów potwierdzających badania kliniczne i wyniki kliniczne implantacji wyrobów (dotyczy zadania 1) 7. Opis techniki operacyjnej (dotyczy zadania 1 i 2) 8. Katalog implantów (dotyczy zadania 1 i 2) II. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych: 1) W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu: 1. Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu wstępnym - załącznik nr 7 do SWZ. 2. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego 3. Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej - załącznik nr 5 do SWZ. 4. Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG 2) Dokumenty Wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1. Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument 2. Dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji wykonawcy Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się ww. dokumentów, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, z uwzględnieniem terminów ważności tych dokumentów. III. Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzą, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria. IV. Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych, z wyjątkiem katalogu implantów (dotyczy zadania 1 i 2) oraz kopii dokumentów potwierdzających badania kliniczne i wyniki kliniczne implantacji wyrobów (dotyczy zadania 1).

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

art. 132 Pzp -

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 2

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 2

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Aktywami zarządza likwidator: dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP Działalność gospodarcza jest zawieszona: dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP Korupcja: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP Nadużycia: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i 2 ustawy PZP Niewypłacalność: dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP Płatność podatków: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy PZP Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP Przepięstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP Udział w organizacji przestępczej: dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP Układ z wierzycielami: dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP Upadłość: dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę: 1) wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia określone w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022 /576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1); 2) wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia określone w 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 (t.j. Dz.U. z 2024r. poz. 507 z późn. zm.).

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: 1. SYSTEMY DO MAŁOINWAZYJNYCH ZABIEGÓW NA STAWIE KOLANOWYM
Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa SYSTEMÓW DO MAŁOINWAZYJNYCH ZABIEGÓW NA STAWIE KOLANOWYM, zgodnie z opisem: A/ system do szycia łąkrotek metodą all-inside, bezwęzłowy B/ implanty endoprotezy przedziału przysródkowego i bocznego stawu kolanowego - część udowa ze stopu chromokobaltowego z dwoma bolcami kotwiczącymi, - płytką puszczelowa gładka, wykonana ze stopu chromokobaltowego z pletwą kotwiczącą, - wkład polietylenowy, ruchomy. Proteza w wersji cementowanej i bezcementowej. W opcji proteza w wersji hipoalergicznnej pokryta TiNbN. Niezbędne ostrza do piły oscylacyjnej, posuwisto- zwrotnej. C/ implanty endoprotezy stawu rzepkowo-udowego - część udowa cementowana, wykonana ze stopu chromokobaltowego z bolcami kotwiczącymi, - implant rzepkowy polietylenowy, dostępny w przynajmniej trzech rozmiarach średnicy i grubości. Niezbędne ostrza do piły oscylacyjnej/frezu. Instrumentarium dostarczane na czas zabiegu. Szczegółowy podział asortymentu i ilości zostały podane w załączniku nr 2 do SWZ.

Depozyt zawierający 20-30 szt. Implantów łękotkowych, 2x linie implantów endoprotezy stawu kolanowego przedziału przyśrodkowego, 2x wiertarka + piła oscylacyjna oraz posuwisto-zwrotna na czas obowiązywania umowy. Wyroby medyczne dostarczone do 5 dni roboczych licząc od daty podpisania Umowy. Instrumentarium oraz piły/wiertarki zamknięte w kasetach hermetycznych nadających się do sterylizacji i przechowywania. - Czas realizacji zamówienia implantów: max. do 72 h od złożenia zamówienia (vide kryteria oceny ofert) - Czas uzupełnienia depozytu implantów: max. do 48 h od złożenia zamówienia (vide kryteria oceny ofert) - Serwisowanie instrumentarium lub napędów (naprawa, wymiana) w czasie max do 48 h od zgłoszenia (vide kryteria oceny ofert) - Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób - Katalog implantów - Technika operacyjna Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z: 1) Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974), 2) 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) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG z wykorzystaniem okresu przejściowego, ustanowionego na podstawie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jak również posiadać wymagane dokumenty.
Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-46/25 gr. 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

Opcje:

Opis opcji: 1. Dostawca zobowiązuje się do sukcesywnego dostarczania Zamawiającemu Wyrobów Medycznych w ilościach i asortymencie wyszczególnionym w załączniku nr 1 do niniejszej Umowy. 2. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej niż określona w ust. 1 ilości Wyrobów Medycznych w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania. 3. Nie zamówienie w okresie obowiązywania Umowy Wyrobów Medycznych 40% ilości określonej w ust. 1 nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Dostawcę roszczeń o zamówienie pozostałej części wyrobów medycznych ani też innych roszczeń finansowych z tego tytułu. 4. Odbiorca zastrzega sobie prawo zamówienia większej niż określona w ust. 1 ilości wyrobów medycznych w przypadku zwiększenia się jego zapotrzebowania, na podstawie jednostronnego oświadczenia woli złożonego przez Odbiorcę (Prawo opcji zwiększającej), jednakże zwiększenie ilości nie może przekroczyć 30% (Limit) wartości umowy, o której mowa w § 2 ust. 3 Umowy. 5. Każdorazowe złożenie zamówienia przez Odbiorcę ponad ilość określoną w ust. 1 powyżej należy traktować jako złożenie oświadczenia woli Odbiorcy o skorzystaniu z Prawa opcji zwiększającej w zakresie pozycji objętej zamówieniem – z zastrzeżeniem Limitu, o którym mowa w ust. 4. powyżej. 6. W przypadku skorzystania z Prawa opcji zwiększającej cena jednostkowa w danej pozycji nie ulegnie zmianie.

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: 1.1. Zamawiający dopuszcza możliwość zmian umowy w następującym zakresie i na określonych poniżej warunkach: 1. Wszelkie oświadczenia Stron dotyczące niniejszej umowy, z zastrzeżeniem wyraźnie wskazanych w Umowie, wymagają zachowania formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności. 2. 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 żywiołowe, strajki, zamieszki, konflikty zbrojne, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania Umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy – nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy – na podstawie jednostronnego oświadczenia woli.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 60%

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60,00

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość, czas realizacji zamówienia implantów, czas realizacji uzupełnienia depozytu, czas realizacji serwisowania instrumentarium lub napędów 40%
Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)
Kryterium udzielenia - Liczba: 40,00

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/af9da4f5-0eb9-48d8-be3c-081fb86f827e>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/af9da4f5-0eb9-48d8-be3c-081fb86f827e>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 08/10/2025 08:30:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 08/10/2025 09:00:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: <https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/af9da4f5-0eb9-48d8-be3c-081fb86f827e>

Informacje dodatkowe: termin związania ofertą 05.01.2026 r.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: zgodnie z projektem umowy zał. nr 4 do SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

Aukcja elektroniczna: nie

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Krajowa Izba Odwoławcza Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców 3. Postępowanie odwoławcze jest

prowadzone w języku polskim. 4. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Izba może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego. 5. Pisma składane w toku postępowania odwoławczego przez strony oraz uczestników postępowania odwoławczego wnosi się z odpisami dla stron oraz uczestników postępowania odwoławczego. 6. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym. 7. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 8. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 9. 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. 10. Odwołanie przysługuje na: - niezgodną z przepisami czynność zamawiającego, podjętą w post. o udzielenie zamówienia publicznego, w tym na projektowane postanowienia umowy, - zaniechanie czynności w post. o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy,, - zaniechanie przeprowadzenia post. o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego zobowiązany 11. Odwołanie wnosi się: - 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, - 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób 12. 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 Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, 13. Odwołanie w innych przypadkach 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. Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: 2. SYSTEMY ARTROSKOPOWE DO ZAOPATRYWANIA USZKODZEŃ TKANEK MIĘKKICH

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa SYSTEMÓW ARTROSKOPOWYCH DO ZAOPATRYWANIA USZKODZEŃ TKANEK MIĘKKICH, zgodnie z opisem: A/ system do szycia łąkotec metodą all-inside, samozaciskowy węzeł - 200 szt. B/ wielorazowy popychacz do nitki z funkcją obcinacza - 3 szt. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania wielorazowego zamkniętego obcinacza do nici z funkcją spychacza do węzłów. Depozyt zawierający 20-30 szt. implantów - wyroby medyczne dostarczone do 5 dni roboczych licząc od daty podpisania Umowy. Szczegółowy podział asortymentu i ilości zostały podane w załączniku nr 2 do SWZ. - Dostawa wielorazowego popychacza do nitki z funkcją obcinacza - 3 szt. do 5 dni roboczych licząc od daty podpisania Umowy - Czas uzupełnienia depozytu implantów: max. do 48 h - Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób - Katalog implantów - Technika operacyjna Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności

zgodnie z: 1) Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974), 2) 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) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG z wykorzystaniem okresu przejściowego, ustanowionego na podstawie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jak również posiadać wymagane dokumenty.

Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-46/25 gr. 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

Opcje:

Opis opcji: 1. Dostawca zobowiązuje się do sukcesywnego dostarczania Zamawiającemu Wyrobów Medycznych w ilościach i asortymencie wyszczególnionym w załączniku nr 1 do niniejszej Umowy. 2. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej niż określona w ust. 1 ilości Wyrobów Medycznych w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania. 3. Nie zamówienie w okresie obowiązywania Umowy Wyrobów Medycznych 40% ilości określonej w ust. 1 nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Dostawcę roszczeń o zamówienie pozostałej części wyrobów medycznych ani też innych roszczeń finansowych z tego tytułu. 4. Odbiorca zastrzega sobie prawo zamówienia większej niż określona w ust. 1 ilości wyrobów medycznych w przypadku zwiększenia się jego zapotrzebowania, na podstawie jednostronnego oświadczenia woli złożonego przez Odbiorcę (Prawo opcji zwiększającej), jednakże zwiększenie ilości nie może przekroczyć 30% (Limit) wartości umowy, o której mowa w § 2 ust. 3 Umowy. 5. Każdorazowe złożenie zamówienia przez Odbiorcę ponad ilość określoną w ust. 1 powyżej należy traktować jako złożenie oświadczenia woli Odbiorcy o skorzystaniu z Prawa opcji zwiększającej w zakresie pozycji objętej zamówieniem – z zastrzeżeniem Limitu, o którym mowa w ust. 4. powyżej. 6. W przypadku skorzystania z Prawa opcji zwiększającej cena jednostkowa w danej pozycji nie ulegnie zmianie.

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: 1.1. Zamawiający dopuszcza możliwość zmian umowy w następującym zakresie i na określonych poniżej warunkach: 1. Wszelkie oświadczenia Stron

dotyczące niniejszej umowy, z zastrzeżeniem wyraźnie wskazanych w Umowie, wymagają zachowania formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności. 2. 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 żywiołowe, strajki, zamieszki, konflikty zbrojne, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania Umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy – nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy – na podstawie jednostronnego oświadczenia woli.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 60%

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60,00

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość 40%

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość procentowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40,00

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/af9da4f5-0eb9-48d8-be3c-081fb86f827e>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/af9da4f5-0eb9-48d8-be3c-081fb86f827e>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 08/10/2025 08:30:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 08/10/2025 09:00:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: <https://e-propublico.pl/Ogloszenia/Details/af9da4f5-0eb9-48d8-be3c-081fb86f827e>

Informacje dodatkowe: termin związania ofertą 05.01.2026 r.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: zgodnie z projektem umowy zał. nr 4 do SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

Aukcja elektroniczna: nie

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Krajowa Izba Odwoławcza Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców 3. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 4. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Izba może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego. 5. Pisma składane w toku postępowania odwoławczego przez strony oraz uczestników postępowania odwoławczego wnosi się z odpisami dla stron oraz uczestników postępowania odwoławczego. 6. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym. 7. Pisma w

formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem pośtańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 8. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 9. 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. 10. Odwołanie przysługuje na: - niezgodną z przepisami czynność zamawiającego, podjętą w post. o udzielenie zamówienia publicznego, w tym na projektowane postanowienia umowy, - zaniechanie czynności w post. o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy,, - zaniechanie przeprowadzenia post. o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego zobowiązany 11. Odwołanie wnosi się: - 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, - 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób 12. 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 Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, 13. Odwołanie w innych przypadkach 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. Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

Numer rejestracyjny: 6782680028

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Telefon: +48 12 622 94 13

Adres strony internetowej: <https://zeromski-szpital.pl/>

Profil nabywcy: <https://e-propublico.pl/Zamawiajacy/AktualneOgloszenia?zamawiajacyId=cf70cac8-d905-4867-a2ca-1247ee740b52>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 22 458 78 01

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://epuap.gov.pl/wps/portal/strefa-klienta/katalog-spraw/opis-uslugi/odwolanie-do-krajowej-izby-odwolawczej/UZP>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union

Numer rejestracyjny: PUBL

Miejscowość: Luxembourg

Kod pocztowy: 2417

Poddział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 621590-2025

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

Opis: dopuszczenie, w zadaniu nr 2, możliwości zaoferowania wielorazowego zamkniętego obcinacza do nici z funkcją spychacza do węzłów; zmiana terminu składania i otwarcia ofert, zmiana terminu związania ofertą

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 4a205c0c-cc4a-4183-9bd0-c8a6ce1d1f27 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 30/09/2025 11:44:43 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 642362-2025

Numer wydania Dz.U. S: 188/2025

Data publikacji: 01/10/2025