

Poland-Siedlce: Angioplasty supplies**OJ S 103/2018 01/06/2018****Contract notice****Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Postal address: ul. Poniatowskiego 26

Town: Siedlce

NUTS code: PL Polska

Postal code: 08-110

Country: Poland

Contact person: Ilona Szarek

E-mail: ozp@szpital.siedlce.pl

Telephone: +48 256403299

Fax: +48 256403263

Internet address(es):

Main address: <http://www.szpital.siedlce.pl>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: www.szpital.siedlce.pl

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Dostawa sprzętu specjalistycznego j.u. do wykonywania zabiegów endowaskularnych – implantacji stentgraftów dla potrzeb Pracowni Radiologii Zabiegowej

Reference number: FZP.2810.26.2018

II.1.2. Main CPV code

33111730 Angioplasty supplies

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest Dostawa sprzętu specjalistycznego j.u. do wykonywania zabiegów endowaskularnych – implantacji stentgraftów dla potrzeb Pracowni Radiologii Zabiegowej.

Przedmiot zamówienia został podzielony na trzy części:

Część 1: Pakiet nr I Stentgraft aortalny brzuszny z systemem mocowania podnerkowym j.u. sterylny;

Część 2: Pakiet nr II Stentgraft stalowy do aorty brzusznej, cewniki kalibracyjne i balonowe, stentgrafty obwodowe i aortalne, przewodniki specjalistyczne j.u. sterylne;

Część 3: Pakiet nr III Stentgraft brzuszny j.u. sterylny.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

II.2. Description

II.2.1. Title

Pakiet nr I

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33111730 Angioplasty supplies

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL925 Siedlecki

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego.

II.2.4. Description of the procurement

Stentgraft aortalny brzuszny z systemem mocowania podnerkowym j.u. sterylny.

Parametry podstawowe:

1. Stentgraft rozwidlony o budowie wielomodułowej.
 2. Stentgraft wykonany z drutu nitinolowego pokrytego materiałem PTFE.
 3. Umocowanie podnerkowe w postaci haczyków.
 4. Bezszywowe łączenie szkieletu stentgraftu z pokryciem (spoiny laminowane).
 5. Szeroki zakres rozmiarów:
 - część aortalna – do średnicy aorty od 19 do 32 mm;
 - część biodrowa – do średnicy tętnic biodrowych od 8 do 25 mm.
 6. Bardzo dobra widoczność w obrazie RTG (markery cieniujące).
 7. Możliwość repozycji głównego ramienia stentgraftu pozwalającej na precyzyjne ustawienie jego górnej części pod tętnicami nerkowymi.
 8. Możliwość rotacji głównego ramienia stentgraftu w celu ułatwienia kaniulacji przeciwległej odnogi.
 9. Niski profil systemu wprowadzającego – 16 Fr i 18 Fr.
 10. W cenie zestawu: cewnik balonowy do modelowania stentgraftu, 2 koszulki wprowadzające oraz przedłużka aortalna lub biodrowa umożliwiającą dopasowanie systemu do anatomii pacjenta.
- Informacje dodatkowe.
1. Budowa stentgraftu gwarantuje maksymalnie bezpieczeństwo jego stosowania.
 2. Konstrukcja zapewniająca łatwość wykonania zabiegu.

3. Elastyczność stentgraftu i zestawu wprowadzającego umożliwiającą pokonywanie zagięć kątowych i stosowanie w krętych naczyniach biodrowych.
4. Brak przeciwwskazań do implantacji w pękających tętniakach
5. Możliwość zamiany (na ratunek życia) na stentgraft piersiowy C-TAG o poniższych parametrach:
 - a) Szkielet stentgraftu zbudowany z nitinolu.
 - b) Pokrycie stentgraftu materiałem PTFE na całej długości.
 - c) Bezszwowe łączenie szkieletu stentgraftu z pokryciem - za pomocą taśmy laminowej.
 - d) System wprowadzający - 18, 20, 22, 24 Fr.
 - e) Długość stentgraftu: od 10 do 20 cm.
 - f) Stentgraft pozwala na zaopatrzenie aorty o średnicy od 16 do 42 mm.
 - g) Giętki system wprowadzający i konstrukcja zapewniają idealne przyleganie stentgraftu do ściany aorty oraz umożliwiają leczenie pacjentów z ostrym łukiem aorty.

II.2.5. Award criteria

Criteria below
Price

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 12
This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy i/lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga przedstawienia:

- a) kart katalogowych oferowanych wyrobów
- b) oświadczenia Wykonawcy, dotyczącego przedmiotu zamówienia, zgodnie z Załącznikiem Nr 4 do SIWZ

II.2. Description

II.2.1. Title

Pakiet nr II
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33111730 Angioplasty supplies

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL925 Siedlecki
Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego.

II.2.4. Description of the procurement

Stentgraft stalowy do aorty brzusznej, cewniki kalibracyjne i balonowe, stentgrafty obwodowe i aortalne, prowadniki specjalistyczne j.u. sterylne.

1. Stentgraft stalowy do aorty brzusznej i piersiowej z systemem koszulowym i z kompletnym zestawem do implantacji: Stentgraft do aorty brzusznej uniwersalny (wieloczęściowy) posiadający pokrycie z tkaniny stosowanej do produkcji protez naczyniowych. Stent stanowiący szkielet stentgraftu zbudowany na bazie stalowego i nitinolowego Z-stentu dostępny w obu wersjach do wyboru przez Operatora dający poszczególnym segmentom optymalną siłę rozprężenia przy dużej wytrzymałości radialnej. Stentgraft segmentalny składający się z trzech części: body – główna część graftu, nogawek: kontralateralnej – przedłużającej krótszą nogawkę body i ipsilateralną – przedłużającej dłuższą nogawkę; posiadający fiksację nadnerkową za pomocą wolnego segmentu wyposażonego w kolce zapewniające trwałe umiejscowienie stentgraftu w szyi tętniaka. Dostarczony w formie załadowanej do systemu wprowadzającego o średnicy 16/18-22F (body) i 12/16F (nogawki). Introducer wyposażony w cięgna pozwalający na bezpieczne i precyzyjne lądowanie w zaplanowanych miejscach, w dilator i koszulkę naczyniową będącą integralną częścią zestawu. Zakresy średnic: body – 22-36 mm, nogawki 9/10 do 24mm, przy długościach: 42 do 125 i 39 do 122 mm. Nogawki w wersji spiralnej. System może być dostarczany w wersji trzyczęściowej i dwuczęściowej, z okluderem. Ze stentgraftem dostarczany zestaw do implantacji.
2. Cewniki kalibracyjne: wykonane z nylonu, zbrojone na całej długości, końcówka z możliwością podłączenia strzykawki (Luer Lock), typu Pigtail i prosty o średnicy 4F, 5F, długość od 90cm do 110cm, znaczniki tantalowe wtopione w cewnik dające bardzo dobrą widoczność w skopii, znaczniki na długości 14 cm lub 22 cm, segmen.
3. Stentgraft obwodowy przeznaczony do trwałego wewnątrznaczyniowego wszczepiania do tt. nerkowych i biodrowych: Stentgraft zbudowany z rozprężanego na balonie stentu kobaltowo-chromowego (L605) powleczonego wszczepialnym materiałem ePTFE. Kompatybilny z prowadnikiem 0,035", system OTW, dł. shaftu 75cm i 120cm, dwa markery platynowo/irydowe umieszczone w balonie, śr. stentgraftu: 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm; dł. stentgraftu: 18, 22, 28, 38, 58 mm (dla śr. 5 i 6 mm) dł. 18, 23, 27, 37, 57 mm (dla śr. 7 mm); dł. 27, 37, 57 mm (dla śr. 8, 9 i 10 mm) kompatybilny z koszulką 6F i 7F. RBP 12-13 bar; NBP 8-9 bar.
4. Stentgraft Aortalny: Stentgraft zbudowany z rozprężanego na balonie stentu kobaltowo-chromowego (L605) powleczonego wszczepialnym materiałem ePTFE. Stentgraft łączy małe skracanie z dużą siłą radialną. Średnice: 12,14,16 mm; długości: 19, 29, 39, 49, 59 mm (dla śr. 12, 14 mm), dł 19, 29, 38, 48, 58 mm (dla śr. 16 mm) długość zestawu wprowadzającego 75 i 120 cm, Kompatybilny z koszulką 9F (dla śr. 12 mm) i koszulką 11F (dla śr.14, 16 mm).
5. Stentgraft Aortalny: Stentgraft zbudowany z rozprężanego na balonie stentu kobaltowo-chromowego (L605) powleczonego wszczepialnym materiałem ePTFE. Stentgraft łączy małe skracanie z dużą siłą radialną. Średnice: 18, 20, 22, 24 mm w przedziale długości 27-48 mm. długość zestawu wprowadzającego 120 cm, Kompatybilny z koszulką 14F.
6. Cewnik balonowy: balon niepodatny, wykonany z odpornego na zużycie materiału PET, profil balonu z pamięcią kształtu ułatwiającą jego ponowne zwinięcie się dla ułatwienia przejścia przez akcesoria. Współosiowy shaft zapewniający szybkie wypełnianie i opróżnianie. Cieniodajna końcówka i dwa cieniodajne znaczniki na shaftcie; średnice: 12, 14, 16,18, 20, 22, 24, 26, 28 mm; długości balonu: 20 mm, 40 mm, współpracujący z prowadnikiem 0,035"; długość shaftu 100 cm, RBP 4-10 bar. Balon przeznaczony do stosowania w żyłach i tętnicach.
7. Prowadniki specjalistyczne o najwyższej sztywności: rdzeń zbudowany z litego drutu stalowego ekstra sztywnego lub ultra sztywnego, w części dystalnej taperowany, oplot stalowy pokryty teflonem, tip prowadnika połączony z rdzeniem drut

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 12

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy i/lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga przedstawienia:

- a) kart katalogowych oferowanych wyrobów
- b) oświadczenia Wykonawcy, dotyczącego przedmiotu zamówienia, zgodnie z Załącznikiem Nr 4 do SIWZ

II.2. Description

II.2.1. Title

Pakiet nr III

Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

33111730 Angioplasty supplies

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL925 Siedlecki

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego.

II.2.4. Description of the procurement

Pakiet nr III Stentgraft brzuszny j.u. sterylne.

Parametry podstawowe:

1. Stentgraft o budowie modułowej składający się z: stentgraftu podstawowego dodatkowej odnogi bocznej i przedłużenia biodrowego (w zależności od potrzeb) oraz iliac branch.
2. Materiał, z którego wykonany jest stentgraft: nitinol z powłoką poliestrową.
3. Odkryty stent z haczykami na bliższym zakończeniu pozwalający na umiejscowienie stentgraftu jeszcze powyżej odejścia tętnic nerkowych.
4. Znaczniki widoczne w promieniach rentgenowskich.
5. Ekstensje aortalne o średnicach od 26-38 mm.
6. Ekstensje biodrowe kompatybilne z systemem.
7. System wprowadzający stentgraftu podstawowego nie większy niż 20 F.
8. Długości całkowite stentgraftu podstawowego od 130 mm do 170 mm.

9. Długość nogi kontralateralnej od 50 do 105 mm bez strefy nakładania się – przynajmniej 4 długości.
10. Średnice proksymalne stentgraftu podstawowego: 23-36 mm.
11. Średnice dystalna stentgraftu podstawowego: 10-19 mm, odnoga krótka 13 mm.
12. Współpraca z przewodnikiem sztywnym 0,035 cala.
13. Stentgraft nie powoduje przeciwwskazań do wykonania badania MRI.
14. W zestawie - ilość elementów w zależności od potrzeb, dwa przewodniki sztywne oraz balon niskociśnieniowy do doprężenia stentgraftów.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 12

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy i/lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga przedstawienia:

- a) kart katalogowych oferowanych wyrobów
- b) oświadczenia Wykonawcy, dotyczącego przedmiotu zamówienia, zgodnie z Załącznikiem Nr 4 do SIWZ

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Warunek zostanie spełniony, jeżeli wykonawca figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie określa szczegółowego sposobu oceny spełniania tego warunku.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie określa szczegółowego sposobu oceny spełniania tego warunku.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

1. Realizacja umowy nastąpi na podstawie zamówień przesyłanych faxem na 7 dni przed planowaną dostawą.
2. Odnosnie Pakietu II poz. 2, 6, 7 - dostawy sukcesywne na podstawie zamówień przesyłanych faxem na 7 dni przed planowaną dostawą do Magazynu Medycznego Szpitala w dni robocze w godz. 8 - 14 łącznie z fakturą VAT.
3. Odnosnie Pakietu I, Pakietu II poz. 1, 3, 4, 5, Pakietu III - dostawy sukcesywne na podstawie zamówień przesyłanych faxem na 7 dni przed planowaną dostawą, do Pracowni Radiologii Zabiegowej na koszt Wykonawcy w godz. 8-14. Rozliczenie za dostawę następować będzie na podstawie raportów zużycia, przesyłanych faxem po dokonanych zabiegach. Raport będzie stanowił podstawę do wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę. Płatność nastąpi tylko za wszczepione elementy zgodnie z ceną, wskazaną w Formularzu asortymentowo-cenowym.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 10/07/2018 Local time: 10:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 2 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 10/07/2018 Local time: 10:30

Place:

Siedziba zamawiającego, pok. 138A.

Information about authorised persons and opening procedure: Do kontaktów z Wykonawcami upoważniona jest Ilona Szarek – Specjalista w Dziale Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, w godzinach od 8 do 15.

Section VI: Complementary information

VI.1.

Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

Klauzula informacyjna zgodnie z art. 13 RODO.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.4.2016 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 4.5.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach Sp. z o.o., ul. Poniatowskiego 26, 08-110 Siedlce;

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. Dostawa sprzętu specjalistycznego j.u. do wykonywania zabiegów endowaskularnych – implantacji stentgraftów dla potrzeb Pracowni Radiologii Zabiegowej, znak sprawy: FZP.2810.26.2018.

Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29.1.2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

Posiada Pani/Pan:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani /Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

Nie przysługuje Pani/Panu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Wymagania dotyczące wadium.

1. Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium w wysokości:

Pakiet I – 11 200,00 PLN (jedenaście tysięcy dwieście zł 00/100).

Pakiet II – 12 743,00 PLN (dwanaście tysięcy siedemset czterdzieści trzy zł 00/100).

Pakiet III – 2 640,00 PLN (dwa tysiące sześćset czterdzieści zł 00/100).

Wadium winno znajdować się w posiadaniu Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.

2. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:

a) pieniądzu;

b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;

c) gwarancjach bankowych;

d) gwarancjach ubezpieczeniowych;

e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2016 r. poz. 359 j.t.).

3. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na wskazany rachunek bankowy - PKO Bank Polski S.A. - 24 1440 1101 0000 0000 1600 6343.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587700

Internet address: <http://www.uzp.gov.pl/>

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587700

Internet address: <http://www.uzp.gov.pl/>

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587700

Internet address: <http://www.uzp.gov.pl/>

VI.5. Date of dispatch of this notice

30/05/2018

