

Poland-Wałbrzych: Surgical implants

OJ S 155/2023 14/08/2023

Contract notice**Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

Postal address: ul. Sokołowskiego 4

Town: Wałbrzych

NUTS code: PL Polska

Postal code: 58-309

Country: Poland

Contact person: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

Telephone: +48 746489700

Fax: +48 746489700

Internet address(es):Main address: www.zdrowie.walbrzych.plAddress of the buyer profile: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych**I.3. Communication**

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via:

https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych**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 i materiałów medycznych wykorzystywanych w zabiegach neurochirurgicznych

Reference number: Zp/56/PN/23

II.1.2. Main CPV code

33184100 Surgical implants

II.1.3.

Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

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, stałonateżeniowy.

Pakiet nr 5 - Generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stałonateżeniowy.

Pakiet nr 6 - Stymulator rdzenia kręgowego nieładowalny.

Pakiet nr 7 - Stymulator rdzenia kręgowego ładowalny.

Pakiet nr 8 - Zestaw do stabilizacji przeznasadowej 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. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

Maximum number of lots that may be awarded to one tenderer: 12

II.2. Description

II.2.1. Title

Proteza trzonu kręgu szyjnego, PEEK.

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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 Proteza trzonu kręgu szyjnego, PEEK szt 20

suma

Opis techniczny:

- implant wykonany z PEEK nie wymagający wstępnego montażu, sterylne

- 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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Materiały eksploatacyjne zapewniające możliwość wykonania procedur endoskopowych.
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Elektroda do radioabłacji - krótka 50 szt 1

2. Elektroda do radioabblacji – długa 30 szt 1
3. Kaniula dostępową – krótka śr.1,25mm 5 op. 10
4. Kaniula dostępową – 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 Vertebri Lumbar RIWO Spine
- Zamawiający wymaga regularnych szkoleń personelu medycznego w aspekcie technik chirurgicznych endoskopowej chirurgii kręgosłupa.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Stymulator rdzeniowy 16-kontaktowy, stałonapięciowy

Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

I.p Nazwa produktu ilość na 24 m-ce jm Cena netto PLN Wartość netto PLN Stawka Vat
Wartość Vat Cena brutto PLN Wartość brutto PLN Ilość szt. w op.handl. nazwa handlowa
/producent/

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

1. Stymulator rdzenia kręgowego, szesnastokontaktowy

Elektroda chirurgiczna lub dwie elektrody przezskórne

Dwa łączniki elektrody Programator pacjenta Kabel 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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

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

Lot No: 4

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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 próbnego- 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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisu od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40
Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Generator impulsów do stymulacji rdzenia kręgowego ładowalny, stałonatężeniowy.
Lot No: 5

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309
Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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 wchodzi 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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Stymulator rdzenia kręgowego nieładowalny

Lot No: 6

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

L.p. Nazwa produktu ilość na 24 m-ce j.m. 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 wchodzi w skład kompletu i podać cenę netto każdego

1. Stymulator impulsów nieładowalny 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 laminiektomii 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 μ s
- 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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Stymulator rdzenia kręgowego ładowalny
Lot No: 7

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309
Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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)
- Ilumina 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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantów (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Zestaw do stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa Th/L

Lot No: 8

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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. 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 sztywnie 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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Implanty międzytrzonowe TLIF

Lot No: 9

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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. Implanty międzytrzonowe

TLIF kpl. 50

suma

Opis techniczny:

wykonane z PEEK napylony czystym tytanem, przeziernie, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgowej, tylnej odcinka lędźw 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, sterylne pakowany;

splaszczony nosek ułatwiający wprowadzenie implantu w przestrzeń

przegubowe narzędzie do wprowadzenia implantu (inserter)

porowatość powierzchni implantu napylonego 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. dystryktory 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

bezobsługowy kontener sterylizacyjny z pokrywą , która umożliwia 5000 cykli sterylizacyjnych bez konieczności wymiany filtrów.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

Rozszerzalne koszyki międzytrzonowe PLIF/TLIF

Lot No: 10

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309
Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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

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.

Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

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

Lot No: 11

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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 zastośowania 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 po-tylicznych; 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 implan-tów; 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 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 po-tylicznych;
 - 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 implan-tów;
 - trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
-Dalszy opis w SWZ.....

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

II.2. Description

II.2.1. Title

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

Lot No: 12

II.2.2. Additional CPV code(s)

33184100 Surgical implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, POLSKA

II.2.4. Description of the procurement

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

Część 2 - Implant międzytrzonowy ALIF

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

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. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Czas uzupełnienia komisji od momentu wszczęcia implantacji (wykorzystania sprzętu) / Weighting: 40

Price - Weighting: 60,00

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 24

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

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:

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. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

. 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

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: 14/09/2023 Local time: 08:00

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

Tender must be valid until: 12/12/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 14/09/2023 Local time: 09:00

Place:

platformazakupowa.pl

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

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. 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

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

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. 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

VI.5. Date of dispatch of this notice

09/08/2023