

Poland-Poznań: Orthopaedic implants

OJ S 184/2022 23/09/2022

Contract notice

Supplies

**Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

## Section I: Contracting authority

---

### I.1. Name and addresses

Official name: Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Postal address: ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

Town: Poznań

NUTS code: PL415 Miasto Poznań

Postal code: 61-545

Country: Poland

E-mail: [zamowienia.publiczne@orsk.pl](mailto:zamowienia.publiczne@orsk.pl)

Telephone: +48 618310142/ +48 618310242

Fax: +48 618310107

**Internet address(es):**

Main address: [www.orsk.pl](http://www.orsk.pl)

### I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: [https://platformazakupowa.pl/pn/orsk\\_poznan](https://platformazakupowa.pl/pn/orsk_poznan)

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 endoprotez oraz implantów ortopedycznych

Reference number: SZP/APT-MI/29/22

#### II.1.2. Main CPV code

33183100 Orthopaedic implants

#### II.1.3. Type of contract

Supplies

#### II.1.4. Short description

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załącznikach nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

#### **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**

Implanty rekonstrukcyjne kończyny górnej  
Lot No: 1

#### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

#### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL  
KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w  
Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

#### **II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.-  
implanty rekonstrukcyjne kończyny górnej
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku

Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.

6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.

7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

#### **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: 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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

Nici i taśmy UHMWPE

Lot No: 2

##### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

##### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

##### **II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- Nici i taśmy UHMWPE

2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.

3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

#### **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: 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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

Głowa kości promieniowej

Lot No: 3

##### **II.2.2.**

**Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

**II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

**II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- głowa kości promieniowej
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

**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: 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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

Płytki kątowe  
Lot No: 4

##### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

##### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL  
KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w  
Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

##### **II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki kątowe.
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

##### **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: 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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

Płytki kątowe kaniulowane

Lot No: 5

##### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

##### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

##### **II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki kątowe kaniulowane
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

#### **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: 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: yes  
Description of options:  
Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

Płytki ósemkowa  
Lot No: 6

##### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

##### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska  
Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL  
KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w  
Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

##### **II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki ósemkowa.

2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

#### **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: 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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

Płytki i gwoździe blokowane

Lot No: 7

## **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

## **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

## **II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki i gwoździe blokowane
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

## **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: 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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego  
Lot No: 8

###### **II.2.2. Additional CPV code(s)**

33183100 Orthopaedic implants

###### **II.2.3. Place of performance**

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL  
KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w  
Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

###### **II.2.4. Description of the procurement**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.-  
Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego.
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia 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. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

###### **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: 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: yes

Description of options:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

#### **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**

### **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:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

##### **III.1.2. Economic and financial standing**

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

##### **III.1.3. Technical and professional ability**

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

#### **III.2. Conditions related to the contract**

##### **III.2.2. Contract performance conditions**

Warunki realizacji przedmiotu zamówienia zawarte zostały w Projektowanych Postanowieniach Umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, stanowiących Załącznik 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: 24/10/2022 Local time: 09:00

##### **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: 20/01/2023

##### **IV.2.7. Conditions for opening of tenders**

Date: 24/10/2022 Local time: 10:00

Place:

Otwarcie ofert nastąpi za pośrednictwem Platformy zakupowej, działającej pod adresem:

[https://platformazakupowa.pl/pn/orsk\\_poznan](https://platformazakupowa.pl/pn/orsk_poznan).

#### **Section VI: Complementary information**

---

##### **VI.1. Information about recurrence**

This is a recurrent procurement: no

##### **VI.3. Additional information**

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium na przedmiotowe postępowanie.
2. Podstawy wykluczenia Wykonawcy z postępowania zostały określone w rozdziale VI-VIII SWZ.
3. Wykaz podmiotowych środków dowodowych określa Rozdział X SWZ.
4. Zamawiający żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych, w odniesieniu do wszystkich części:  
dokumentacji producenta, tj. katalogów, w których opisane zostaną kody katalogowe - REF oraz opis zaoferowanych wyrobów, zawierającej dane techniczne, parametry, które potwierdzą wymagania zawarte w niniejszej SWZ, a w przypadku gdy z powyższych dokumentów nie wynika spełnianie wszystkich wymaganych parametrów technicznych oraz wszystkich wymogów określonych w załączniku nr 1 do SWZ należy złożyć dodatkowo oświadczenie producenta potwierdzające te parametry oraz wymagania. Dokumenty należy złożyć w języku polskim lub w języku obcym wraz z tłumaczeniem na język polski.
5. Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w ust. 1 wraz z ofertą.
6. Jeżeli Wykonawca nie złoży wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne. Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

##### **VI.4. Procedures for review**

###### **VI.4.1. Review body**

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

#### **VI.4.3. Review procedure**

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim.
3. 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.
4. 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.
5. Odwołanie przysługuje na:
  - 5.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
  - 5.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
  - 5.3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
7. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
8. Domniemywa się, że Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
9. Odwołanie wnosi się w terminie:
  - 9.1. 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
  - 9.2. 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 9.1.
10. 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.
11. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 9 i 10 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.
12. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
13. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych.

14. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej,

o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

15. Prezes Krajowej Izby Odwoławczej przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

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

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

**VI.5. Date of dispatch of this notice**

20/09/2022