

Poland-Krakow: Orthopaedic implants

OJ S 208/2023 27/10/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o.

National registration number: 678 31 05 119

Postal address: www.szpitalrydygier.pl

Town: Kraków

NUTS code: PL213 Miasto Kraków

Postal code: os. Złotej Jesieni 1

Country: Poland

Contact person: Arkadiusz Sorys

E-mail: asorys@rydygierkrakow.pl

Telephone: +48 126468109

Internet address(es):

Main address: <http://www.szpitalrydygier.pl/>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://ezamowienia.gov.pl/>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://ezamowienia.gov.pl/>

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

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Szpital sp. z o.o.

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

DOSTARCZANIE ENDOPROTEZ STAWU KOLANOWEGO WRAZ Z NAJMEM SYSTEMU DO ENDOPROTEZOPLASTYKI STAWU KOLANOWEGO ORAZ DOSTAWA MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH

Reference number: 250/ZP/2023

II.1.2. Main CPV code

33183100 Orthopaedic implants

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest dostarczenie endoprotez stawu kolanowego wraz z najmem systemu do endoprotezoplastyki stawu kolanowego oraz dostawa materiałów zużywalnych

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141000 Disposable non-chemical medical consumables and haematological consumables,
33190000 Miscellaneous medical devices and products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL213 Miasto Kraków

Main site or place of performance: Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o.

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest dostarczenie endoprotez stawu kolanowego wraz z najmem systemu do endoprotezoplastyki stawu kolanowego oraz dostawa materiałów zużywalnych, w tym:

A. Dostarczanie endoprotez stawu kolanowego:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostarczanie endoprotez stawu kolanowego do siedziby Zamawiającego (Kraków, os. Złotej Jesieni 1), zgodnie z opisem i wymaganiami zawartymi w Załączniku nr 1A do nin. SWZ.
2. Oferty nie posiadające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone.
3. Pozostałe warunki zamówienia określa projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3A do SWZ.

B. Najem systemu do endoprotezoplastyki stawu kolanowego:

1. Przedmiotem zamówienia jest najem systemu do endoprotezoplastyki stawu kolanowego, zgodnie z opisem i wymaganiami zawartymi w Załączniku nr 1B do nin. SWZ.
2. Oferty nie posiadające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone.
3. Pozostałe warunki zamówienia określa projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3B do SWZ.

C. Dostarczanie materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania zabiegów endoprotezoplastycznych:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostarczanie materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania zabiegów endoprotezoplastycznych, zgodnie z opisem i wymaganiami zawartymi w Załączniku nr 1C do nin. SWZ.
2. Oferty nie posiadające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone.
3. Pozostałe warunki zamówienia określa projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3C do SWZ.

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: 36

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

Oferta składana na całość zamówienia musi być zabezpieczona wadium w wysokości: 70 000,00 zł (słownie: siedemdziesiąt tysięcy złotych 00/100). Zgodnie z rodz. XIV SWZ.

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 ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 3A, 3B, 3C do Specyfikacji.

2. Zamawiający, zgodnie z art. 454 ust. 1 ustawy Pzp, przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego, w sposób i na warunkach określonych w projekcie umowy.

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: 23/11/2023 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: 16/02/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 23/11/2023 Local time: 09:00

Place:

Platforma: <https://ezamowienia.gov.pl/>

Information about authorised persons and opening procedure: Otwarcie ofert nastąpi na zasadach i w trybie art. 222 ust. 1, 2, 3 i 4 ustawy Pzp.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

IV.Dokumenty składające się na ofertę

a) Formularz Ofertowy, udostępniony przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczony w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby umocowane należycie do reprezentowania Wykonawcy,

b) podpisany i wypełniony Załącznik nr 1B do Specyfikacji,

c) szczegółowa oferta cenowa (wg wzoru załącznika nr 7 do Specyfikacji),

W przypadku niedołączenia do oferty Szczegółowej Oferty Cenowej, Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy,

d) dokumenty i oświadczenia potwierdzające spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w Postępowaniu i brak podstaw do wykluczenia (wymienione w rozdz.X.1Specyfikacji),

e) dokumenty wskazane w rozdz. XI Specyfikacji (jeśli dotyczy),

f) w przypadku Wykonawców działających przez pełnomocnika – Pełnomocnictwo,

g) w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie – dokument

stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu

o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego,

h)potwierdzenie wniesienia wadium.

XI.PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

A.W zakresie dostarczania endoprotez stawu kolanowego:

- 1.Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (ulotka informacyjna z fotografią przedmiotu, aktualny katalog zawierający dokładny opis) dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w załączniku nr 1A do SWZ). UWAGA! Należy podać numery katalogowe wszystkich zaoferowanych produktów.
- 2.Oświadczenia nt. rodzaju materiału, z którego wykonany jest przedmiot zamówienia oraz możliwości wykonywania badań MRI.
- 3.Oświadczenia, iż oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów – posiadają dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu, wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, tj. posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, odpowiednio:
 - a)deklaracja zgodności producenta lub certyfikat zgodności CE,
 - b)zgłoszenie lub powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - c)w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

B.W zakresie najmu systemu do endoprotezoplastyki stawu kolanowego:

- 1)Certyfikat CE lub Deklaracja Zgodności;

C.W zakresie dostarczania materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania zabiegów endoprotezoplastycznych:

- 1)szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (ulotka informacyjna, aktualny katalog zawierający dokładny opis - lub karta techniczna do złożenia jedynie w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego) przy czym dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w Załączniku nr 1C SWZ; obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu
 - 2)dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio)
 - a)deklaracja zgodności producenta
 - b)certyfikat zgodności CE (jeżeli dotyczy)
 - c)zgłoszenie lub powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - d)w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.
- Zamawiający wymaga dokładnego wypełnienia kolumn w zał. nr 7 do SWZ, tj. wpisania numeru i daty ważności świadectwa dopuszczenia oraz numeru strony w ofercie wskazującej dokument dopuszczenia dla przedmiotu zamówienia.

Zamawiający informuje, iż w przypadku gdy wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą 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

Country: Poland

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony Prawnej określone w dziale IX ustawy.
2. Od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie Zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy, Przysługuje odwołanie.
3. Na orzeczenie KIO stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

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

Country: Poland

VI.5. Date of dispatch of this notice

23/10/2023