

12324-2026 - Wyniki

Polska – Implanty ortopedyczne – Zakup i dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów endoprotezoplastyki stawów i elongacji kości długich

OJ S 6/2026 09/01/2026

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

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

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Zakup i dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów endoprotezoplastyki stawów i elongacji kości długich

Opis: Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa implantów ortopedycznych do zabiegów endoprotezoplastyki stawów i elongacji kości długich - zadanie 1: Gwoździe śródszpikowe do elongacji kości długich zadanie 2: Koszyki/wsporniki do panewki stawu biodrowego zadanie 3: Endoproteza całkowita stawu kolanowego z kompatybilnym systemem rewizyjnym oraz endoproteza całkowita, bezcementowa stawu biodrowego zadanie 4: Endoproteza całkowita, krótkotrzeniowa, bezcementowa stawu biodrowego zgodnie z opisem w SWZ oraz załącznikiem nr 2 do SWZ.

Identyfikator procedury: 6bbcb52f-9a80-40e8-b823-9577ea52743f

Poprzednie ogłoszenie: 619587-2025

Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-48/25

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć: 1. Wzór oferty na dostawy - załącznik nr 1 do SWZ 2. Wzór oferty elektronicznej (Formularz asortymentowo-cenowy) - załącznik nr 2 do SWZ 3. Jednolity europejski dokument zamówienia - załącznik nr 3 do SWZ 4. Oświadczenie dot. dopuszczenia do obrotu (dotyczy zadania 1, 2, 3, 4) -

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

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

art. 132 Pzp -

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: 1. Gwoździe śródszpikowe do elongacji kości długich

Opis: Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa gwoździ śródszpikowych do elongacji kości długich • Wykonane ze stopu tytanu, z wbudowanym mechanizmem służącym do elongacji gwoźdźnia – sterowanym zewnętrznym urządzeniem, zbliżanym do kończyny.

Urządzenie zewnętrzne wzbudzające mechanizm używane na czas prowadzenia leczenia. •

W ofercie – gwoździe udowe w 2 wersjach: prosty (do zastosowania ante- i retrograde) oraz

zagięty w części proxymalnej, umożliwiające wprowadzenie implantu od szczytu krętarza;

gwoździe piszczelowe, gwoździe ramienne. • Gwoździe dostępne w licznych rozmiarach –

średnicy (przynajmniej 3) i długości. • Wkręty blokujące gwoźdź. Szczegółowy podział

asortymentu i ilości zostały podane w załączniku nr 2 do SWZ. Instrumentarium i implanty dostarczane na czas zabiegu – w hermetycznych pojemnikach umożliwiających sterylizację.

Czas realizacji zamówienia implantów+instrumentarium – max do 72h od zgłoszenia (vide kryteria oceny ofert). Szkolenia dla personelu. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z: 1) Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz.

974), 2) ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG z wykorzystaniem okresu przejściowego, ustanowionego na podstawie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jak również posiadać wymagane dokumenty.

Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-48/25 gr. 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

Opcje:

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

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Informacje dodatkowe: 1.1. Zamawiający dopuszcza możliwość zmian umowy w następującym zakresie i na określonych poniżej warunkach: 1. Wszelkie oświadczenia Stron dotyczące niniejszej umowy, z zastrzeżeniem wyraźnie wskazanych w Umowie, wymagają zachowania formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności. 2. Umowa może być zmieniona w stosunku do złożonej oferty i na niżej wymienionych warunkach: 1) zmiana dotyczy nieistotnych postanowień zawartej Umowy 2) gdy podczas realizacji Umowy wystąpią

nieprzewidywalne zdarzenia lub okoliczności, jak w szczególności klęski żywiołowe, strajki, zamieszki, konflikty zbrojne, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie. 3. Zamawiający dopuszcza zmianę numeru katalogowego, o którym mowa w załączniku nr 1, w przypadku, kiedy będzie odnosił się do przedmiotu zamówienia objętego niniejszym zamówieniem. W takim przypadku dany wyrób medyczny musi mieć to samo przeznaczenie i posiadać nie gorsze parametry od zaoferowanych w ofercie, po cenie jednostkowej określonej dla zastępowanego Wyrobu Medycznego w załączniku nr 1 oraz przewiduje możliwość zmiany Umowy w tym zakresie z zachowaniem cen określonych w § 2 ust. 2 Umowy. 4. Warunkiem zmiany, o której mowa w ust. 3 powyżej, jest: 1) zmiana oferty katalogowej Dostawcy 2) wycofanie wyrobu medycznego z rynku, 3) zaprzestanie wytwarzania wyrobu medycznego, 4) zmiana producenta. 5. Kwota wynagrodzenia umownego nie może ulec zmianie na niekorzyść Zamawiającego. Powyższe nie dotyczy okoliczności określonych art. 436 pkt 4 b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych, tj. zmiany: 1) stawki podatku od towarów i usług, 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 roku., o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty realizacji zamówienia przez Dostawcę. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania Umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy – nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy – na podstawie jednostronnego oświadczenia woli.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 60%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Czas realizacji zamówienia implantów + instrumentarium 40%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Krajowa Izba Odwoławcza Informacje o terminach

odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt

15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców 3. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 4. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Izba może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego. 5. Pisma składane w toku postępowania odwoławczego przez strony oraz uczestników postępowania odwoławczego wnoszą się z odpisami dla stron oraz uczestników postępowania odwoławczego. 6. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnoszą się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym. 7. Pisma w formie pisemnej wnoszą 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 wnoszą się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 8. Odwołanie wnoszą się do Prezesa Izby. 9. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 10. Odwołanie przysługuje na: - niezgodną z przepisami czynność zamawiającego, podjętą w post. o udzielenie zamówienia publicznego, w tym na projektowane postanowienia umowy, - zaniechanie czynności w post. o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy,, - zaniechanie przeprowadzenia post. o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego zobowiązany 11. Odwołanie wnoszą się: - 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, - 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób 12. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnoszą się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, 13. Odwołanie w innych przypadkach wnoszą się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: 2. Koszyki/wsporniki do panewki stawu biodrowego

Opis: Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa koszyków/wsporników do panewki stawu biodrowego • Koszyk wspierający panewkę stawu biodrowego-kształt anatomiczny (prawy /lewy), wykonane ze stopu tytanu, zintegrowany z 2 płytkami kostnymi z możliwością doginania lub odłamania, zakończony prostym hakiem/wąsem opierającym się na kości kulszowej lub wcięciu, otwory w kopule koszyka. Rozmiary koszyka adekwatne do rozmiarów panewek w populacji europejskiej. Śruby tytanowe do stabilizacji koszyka integralne z koszem. Szczegółowy podział asortymentu i ilości zostały podane w załączniku nr 2 do SWZ. Instrumentarium i implanty dostarczane na czas zabiegu. Czas realizacji zamówienia implantów+instrumentarium – max do 72h od zgłoszenia (vide kryteria oceny ofert). Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z: 1) Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974), 2) ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU

EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG z wykorzystaniem okresu przejściowego, ustanowionego na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jak również posiadać wymagane dokumenty. Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-48/25 gr. 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

Opcje:

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

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Informacje dodatkowe: 1.1. Zamawiający dopuszcza możliwość zmian umowy w następującym zakresie i na określonych poniżej warunkach: 1. Wszelkie oświadczenia Stron dotyczące niniejszej umowy, z zastrzeżeniem wyraźnie wskazanych w Umowie, wymagają zachowania formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności. 2. Umowa może być zmieniona w stosunku do złożonej oferty i na niżej wymienionych warunkach: 1) zmiana dotyczy nieistotnych postanowień zawartej Umowy 2) gdy podczas realizacji Umowy wystąpią nieprzewidywalne zdarzenia lub okoliczności, jak w szczególności klęski żywiołowe, strajki,

zamieszki, konflikty zbrojne, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie. 3. Zamawiający dopuszcza zmianę numeru katalogowego, o którym mowa w załączniku nr 1, w przypadku, kiedy będzie odnosił się do przedmiotu zamówienia objętego niniejszym zamówieniem. W takim przypadku dany wyrób medyczny musi mieć to samo przeznaczenie i posiadać nie gorsze parametry od zaoferowanych w ofercie, po cenie jednostkowej określonej dla zastępowanego Wyrobu Medycznego w załączniku nr 1 oraz przewiduje możliwość zmiany Umowy w tym zakresie z zachowaniem cen określonych w § 2 ust. 2 Umowy. 4. Warunkiem zmiany, o której mowa w ust. 3 powyżej, jest: 1) zmiana oferty katalogowej Dostawcy 2) wycofanie wyrobu medycznego z rynku, 3) zaprzestanie wytwarzania wyrobu medycznego, 4) zmiana producenta. 5. Kwota wynagrodzenia umownego nie może ulec zmianie na niekorzyść Zamawiającego. Powyższe nie dotyczy okoliczności określonych art. 436 pkt 4 b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych, tj. zmiany: 1) stawki podatku od towarów i usług, 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 roku., o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty realizacji zamówienia przez Dostawcę. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania Umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy – nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy – na podstawie jednostronnego oświadczenia woli.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 60%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Czas realizacji zamówienia implantów + instrumentarium 40%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

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

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: 3. Endoproteza całkowita stawu kolanowego z kompatybilnym systemem rewizyjnym oraz endoproteza całkowita, bezcementowa stawu biodrowego

Opis: Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa endoprotez całkowitych stawu kolanowego z kompatybilnym systemem rewizyjnym oraz endoprotez całkowitych, bezcementowych stawu biodrowego 1. Endoproteza całkowita stawu kolanowego z kompatybilnym systemem rewizyjnym • ELEMENT UDOWY jednopromieniowy w płaszczyźnie strzałkowej w zakresie 10-110 stopni, anatomiczny CEMENTOWANY oraz BEZCEMENTOWY (prawy, lewy), wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, w minimum 8 rozmiarach. Opcja elementu udowego PS. • ELEMENT PISZCZELOWY CEMENTOWANY oraz BEZCEMENTOWY jednakowy dla strony prawej i lewej - przynajmniej w 8 rozmiarach. • WKŁADKA POLIETYLENOWA wkładka polietylenowa z polietylenu III generacji, min. w 5 grubościach, o geometrii zapewniającej zwiększoną rotację komponentu udowego. • ELEMENT RZEPKOWY z polietylenu. • ELEMENT UDOWY rewizyjny – z możliwością dokręcenia przedłużeń bezcementowych i cementowanych w zakresach długości 50-150mm oraz augmentów dystalnych i tylnych o grubościach w zakresie 5-15mm. Możliwość dokręcania offsetu trzpienia. • ELEMENT PISZCZELOWY rewizyjny – z możliwością

dokręcenia przedłużki i podkładek wyrównujących. • WKŁADKA POLIETYLENOWA typu TS - polietylenowa z polietylenu III generacji – przynajmniej w 8 rozmiarach. • TRZPIEŃ DO ELEMENTU UDOWEGO rew. - przedłużony trzpień do elementu udowego w minimum 2 rozmiarach 100,150 mm i grubościach 10-23 mm, możliwość przedłużenia o 25 lub 50 mm. • TRZPIEŃ DO ELEMENTU PISZCZELOWEGO rew.- przedłużony trzpień do elementu piszczelowego w minimum 2 rozmiarach 100, 150 i grubościach od 10-23 mm, możliwość przedłużenia o 25 lub 50 mm. • OFFSET. Offset (komplet 2 sztuki) udo, piszczel w rozmiarach 2,4,6,8 mm. • PODKŁADKI PISZCZEL. Podkładki do piszczeli (komplet 2 sztuki), w min 8 rozmiarach i grubościach 5,10 mm bok, przyśrodek w dowolnej konfiguracji. • PODKŁADKI UDO. Podkładki do uda (komplet 4 sztuki), dystalne w min 8 rozmiarach o grubości 5,10,15 mm dla strony bocznej i przyśrodkowej. Podkładki posterior w min 8 rozmiarach i grubościach 5,10 mm . • AUGUMENTY PRZYNASADOWE PISZCZEL. Augmenty przy nasadowe piszczelowe symetryczne lub asymetrycznie w min 5 rozmiarach wykonane z czystego tytanu o strukturze trójwymiarowej. • AUGUMENTY PRZYNASADOWE UDO. Augmenty przy nasadowe udowe symetryczne w min 12 rozmiarach (po 6 dla stawu kolanowego lewego i prawego)wykonane z czystego tytanu o strukturze trójwymiarowej. Szczegółowy podział asortymentu i ilości zostały podane w załączniku nr 2 do SWZ. Zamawiający wymaga pozostawienia depozytu – 2 linie implantów, 2x zestawu instrumentarium + 2x napędów (piła, wiertarka) Instrumentarium oraz napędy zamknięte w kasetach hermetycznych nadających się do sterylizacji i przechowywania. Dostarczenie niezbędnych ostrzy do piły oscylacyjnej. Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego. 2. Endoproteza całkowita, bezcementowa stawu biodrowego • TRZPIEŃ tytanowy – trzpień bezcementowy, prosty o standardowym i zwiększonym offsecie (przynajmniej dwie opcje) wykonany ze stopu tytanu w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Dostępny w przynajmniej 12 rozmiarach dla każdego kąta CCD • GŁOWA ceramiczna lub metalowa o śr. 28 lub 32, 36 (mm) w minimum 3 długościach szyjki (S, M, L). • PANEWKA - panewka sferyczna, wykonana z tytanu w technologii 3D - o strukturze przestrzennej, imitujący kość gąbczastą. Dostępna w opcji pełnej jak i otworowej do dodatkowej fiksacji śrubami. Dostępna w licznych rozmiarach – od 42mm. Panewka pozwala zastosować różne artykulacje: dwumobilny, ceramikę, polietylen. Opcjonalne śruby mocujące. • WKŁAD - wkładka polietylenowa standardowa lub z inklinacją 10st. Dla głów 28-36mm – kompatybilna z oferowaną panewką, wkład ceramiczny i dual-mobility w opcji – do wyboru śródoperacyjnie. • ŚRUBY, ZAŚLEPKI – kompatybilne z oferowaną panewką, do wyboru śródoperacyjnie Szczegółowy podział asortymentu i ilości zostały podane w załączniku nr 2 do SWZ. Zamawiający wymaga pozostawienia depozytu – 2 linie implantów, 2x zestawu instrumentarium + 2x napędów (piła, wiertarka) Instrumentarium oraz napędy zamknięte w kasetach hermetycznych nadających się do sterylizacji i przechowywania. Dostarczenie niezbędnych ostrzy do piły oscylacyjnej. Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z: 1) Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974), 2) ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG z wykorzystaniem okresu przejściowego, ustanowionego na podstawie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jak również posiadać wymagane dokumenty. Wymóg dla poz. 1 i 2 Czas realizacji uzupełnienia depozytu implantów – max do 48h od zgłoszenia (vide kryteria oceny ofert). Czas

realizacji serwisowania instrumentarium lub napędów – max do 72h od zgłoszenia (vide kryteria oceny ofert).

Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-48/25 gr. 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

Opcje:

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

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Informacje dodatkowe: 1.1. Zamawiający dopuszcza możliwość zmian umowy w następującym zakresie i na określonych poniżej warunkach: 1. Wszelkie oświadczenia Stron dotyczące niniejszej umowy, z zastrzeżeniem wyraźnie wskazanych w Umowie, wymagają zachowania formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności. 2. Umowa może być zmieniona w stosunku do złożonej oferty i na niżej wymienionych warunkach: 1) zmiana dotyczy nieistotnych postanowień zawartej Umowy 2) gdy podczas realizacji Umowy wystąpią nieprzewidywalne zdarzenia lub okoliczności, jak w szczególności klęski żywiołowe, strajki, zamieszki, konflikty zbrojne, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie. 3. Zamawiający dopuszcza zmianę numeru katalogowego, o którym mowa w załączniku nr 1, w przypadku, kiedy będzie odnosił się do przedmiotu zamówienia objętego niniejszym zamówieniem. W takim przypadku dany wyrób medyczny musi mieć to samo przeznaczenie i posiadać nie gorsze parametry od zaoferowanych w ofercie, po cenie jednostkowej określonej dla zastępowanego Wyrobu

Medycznego w załączniku nr 1 oraz przewiduje możliwość zmiany Umowy w tym zakresie z zachowaniem cen określonych w § 2 ust. 2 Umowy. 4. Warunkiem zmiany, o której mowa w ust. 3 powyżej, jest: 1) zmiana oferty katalogowej Dostawcy 2) wycofanie wyrobu medycznego z rynku, 3) zaprzestanie wytwarzania wyrobu medycznego, 4) zmiana producenta. 5. Kwota wynagrodzenia umownego nie może ulec zmianie na niekorzyść Zamawiającego. Powyższe nie dotyczy okoliczności określonych art. 436 pkt 4 b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych, tj. zmiany: 1) stawki podatku od towarów i usług, 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 roku., o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty realizacji zamówienia przez Dostawcę. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania Umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy – nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy – na podstawie jednostronnego oświadczenia woli.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 60%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość, czas realizacji uzupełnienia depozytu, czas realizacji serwisowania instrumentarium lub napędów 40%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Krajowa Izba Odwoławcza Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców 3. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. 4. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Izba może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego. 5. Pisma składane w toku

postępowania odwoławczego przez strony oraz uczestników postępowania odwoławczego wnosi się z odpisami dla stron oraz uczestników postępowania odwoławczego. 6. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym. 7. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 8. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 9. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 10. Odwołanie przysługuje na: - niezgodną z przepisami czynność zamawiającego, podjętą w post. o udzielenie zamówienia publicznego, w tym na projektowane postanowienia umowy, - zaniechanie czynności w post. o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy,, - zaniechanie przeprowadzenia post. o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego zobowiązany 11. Odwołanie wnosi się: - 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, - 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób 12. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, 13. Odwołanie w innych przypadkach wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: 4. Endoproteza całkowita, krótkotrzeniowa, bezcementowa stawu biodrowego
Opis: Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa endoproteza całkowita, krótkotrzeniowa, bezcementowa stawu biodrowego • TRZPIEŃ tytanowy - bezcementowy, przynasadowy zwiężający się w kierunku dystalnym, stożek 12/14, trzpień w minimum 11 rozmiarach. • Głowa ceramiczna - dostępne średnice 28/32/36mm, dostępne w przynajmniej 3 rozmiarach długości (S, M, L) • Panewka - bezcementowa, ze stopu tytanu, dostępna w wersji bezotworowej oraz z 3 otworami pod śruby kotwiczące z zaślepkami, panewka w minimum 14 rozmiarach. • Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm, standardowy lub antyluksacyjny o kącie kołnierza 15° ze znacznikiem. Szczegółowy podział asortymentu i ilości zostały podane w załączniku nr 2 do SWZ. Zamawiający wymaga pozostawienia depozytu – linia implantów, zestaw instrumentarium + napędy (piła, wiertarka) Instrumentarium oraz napędy zamknięte w kasetach hermetycznych nadających się do sterylizacji i przechowywania. Dostarczenie niezbędnych ostrzy do piły oscylacyjnej. Czas realizacji uzupełnienia depozytu implantów – max do 48h od zgłoszenia (vide kryteria oceny ofert). Czas realizacji serwisowania instrumentarium lub napędów – max do 72h od zgłoszenia (vide kryteria oceny ofert). Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności zgodnie z: 1) Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974), 2) ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE,

rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG z wykorzystaniem okresu przejściowego, ustanowionego na podstawie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jak również posiadać wymagane dokumenty.
Wewnętrzny identyfikator: SZP-271-48/25 gr. 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33183100 Implanty ortopedyczne

Opcje:

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

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Informacje dodatkowe: 1.1. Zamawiający dopuszcza możliwość zmian umowy w następującym zakresie i na określonych poniżej warunkach: 1. Wszelkie oświadczenia Stron dotyczące niniejszej umowy, z zastrzeżeniem wyraźnie wskazanych w Umowie, wymagają zachowania formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności. 2. Umowa może być zmieniona w stosunku do złożonej oferty i na niżej wymienionych warunkach: 1) zmiana dotyczy nieistotnych postanowień zawartej Umowy 2) gdy podczas realizacji Umowy wystąpią nieprzewidywalne zdarzenia lub okoliczności, jak w szczególności klęski żywiołowe, strajki, zamieszki, konflikty zbrojne, które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w

sposób, w zakresie i w terminie przewidzianym w ofercie. 3. Zamawiający dopuszcza zmianę numeru katalogowego, o którym mowa w załączniku nr 1, w przypadku, kiedy będzie odnosił się do przedmiotu zamówienia objętego niniejszym zamówieniem. W takim przypadku dany wyrób medyczny musi mieć to samo przeznaczenie i posiadać nie gorsze parametry od zaoferowanych w ofercie, po cenie jednostkowej określonej dla zastępowanego Wyrobu Medycznego w załączniku nr 1 oraz przewiduje możliwość zmiany Umowy w tym zakresie z zachowaniem cen określonych w § 2 ust. 2 Umowy. 4. Warunkiem zmiany, o której mowa w ust. 3 powyżej, jest: 1) zmiana oferty katalogowej Dostawcy 2) wycofanie wyrobu medycznego z rynku, 3) zaprzestanie wytwarzania wyrobu medycznego, 4) zmiana producenta. 5. Kwota wynagrodzenia umownego nie może ulec zmianie na niekorzyść Zamawiającego. Powyższe nie dotyczy okoliczności określonych art. 436 pkt 4 b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych, tj. zmiany: 1) stawki podatku od towarów i usług, 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 roku., o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty realizacji zamówienia przez Dostawcę. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania Umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym, o którym mowa w załączniku nr 1 do umowy – nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy – na podstawie jednostronnego oświadczenia woli.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 60%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość, czas realizacji uzupełnienia depozytu, czas realizacji serwisowania instrumentarium lub napędów 40%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

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

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

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 5 511 100,00 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0001

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Mediway International Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: MEDIWAY gr.1

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0001

Wartość przetargu: 2 415 000,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: DZP-272-253/25 gr.1

Tytuł: DZP-272-253/25

Data wyboru zwycięzcy: 03/12/2025

Data zawarcia umowy: 08/12/2025

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez mikro-, małych lub średnich oferentów

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego innych niż państwo nabywcy

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 2 415 000,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 2 415 000,00 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0002

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez mikro-, małych lub średnich oferentów

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego innych niż państwo nabywcy

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0003

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Stryker Polska Sp. z o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: STRYKER gr.3

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0003

Wartość przetargu: 2 600 300,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: DZP-272-254/25 gr.3

Tytuł: DZP-272-254/25

Data wyboru zwycięzcy: 03/12/2025

Data zawarcia umowy: 08/12/2025

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez mikro-, małych lub średnich oferentów

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego innych niż państwo nabywcy

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 2 600 300,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 2 600 300,00 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0004

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: MEDGAL Sp. o.o.

Oferta:

Identyfikator oferty: MEDGAL gr.4

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0004

Wartość przetargu: 495 800,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: DZP-272-255/25 gr.4

Tytuł: DZP-272-255/25

Data wyboru zwycięzcy: 03/12/2025

Data zawarcia umowy: 08/12/2025

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez mikro-, małych lub średnich oferentów

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego innych niż państwo nabywcy

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone przez oferentów z siedzibą w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

Zakres ofert:

Wartość najniższej dopuszczalnej oferty: 495 800,00 PLN

Wartość najwyższej dopuszczalnej oferty: 495 800,00 PLN

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

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

Numer rejestracyjny: 6782680028

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Telefon: +48 12 622 94 13

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

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

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 22 458 78 01

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

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

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Stryker Polska Sp. z o.o.
Wielkość podmiotu gospodarczego: Duże
Numer rejestracyjny: 9520015337
Adres pocztowy: Ul. Poleczki 35
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-822
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
E-mail: contactpolska@stryker.com
Telefon: 22 429 54 31

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0003

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: MEDGAL Sp. o.o.
Wielkość podmiotu gospodarczego: Średnie
Numer rejestracyjny: 5423227877
Adres pocztowy: ul. Niewodnicka 26A
Miejscowość: Księżyno
Kod pocztowy: 16-001
Podpodział krajowy (NUTS): Białostocki (PL841)
Kraj: Polska
E-mail: info@medgal.com.pl
Telefon: +48 85 6632344

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0004

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Mediway International Sp. z o.o.
Wielkość podmiotu gospodarczego: Małe
Numer rejestracyjny: 9512511665
Adres pocztowy: Aleja Rzeczypospolitej 1
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-972
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
E-mail: marta.pietrzak@mediway.pl
Telefon: 571310505

Role tej organizacji:

Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0001

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union
Numer rejestracyjny: PUBL
Miejscowość: Luxembourg
Kod pocztowy: 2417
Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg
E-mail: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: cdb27d47-a46d-4fee-a07c-9a3578f8920d - 01
Typ formularza: Wyniki
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji
– tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 29
Ogłoszenie – data wysłania: 07/01/2026 19:02:08 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 12324-2026
Numer wydania Dz.U. S: 6/2026
Data publikacji: 09/01/2026