

Portal TED obsługuje e-formularze od dnia 2.11.2022 r. Zmieniło się wyszukiwanie: pamiętaj o dostosowaniu swoich zdefiniowanych zapytań zaawansowanych. Zapoznaj się ze zmianami na naszej stronie z aktualnościami i na zaktualizowanych stronach pomocy

Solidarność UE z Ukrainą

Prozorro+: ukraińska platforma zamówień publicznych

Dostawy - 637539-2022

18/11/2022 S223

I. II. III. IV. VI.

Polska-Grudziądz: Implanty chirurgiczne

2022/S 223-637539

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Regionalny Szpital Specjalistyczny im Dr. Władysława Biegańskiego

Krajowy numer identyfikacyjny: 8762008352

Adres pocztowy: ul. L. Rydygiera 15/17

Miejscowość: Grudziądz

Kod NUTS: PL616 Grudziądzki

Kod pocztowy: 86-300

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Beata Adrych-Kołodziejczak, Alina Pieniak, Dorota Zdrojewska

E-mail: przetargi@bieganski.org

Tel.: +48 566413460/ +48 566413465/ +48 566414656

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://przetargi.bieganski.org>

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: [https://platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski)

/pn/bieganski

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej



Inny rodzaj: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

- I.5) Główny przedmiot działalności
Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

- II.1) Wielkość lub zakres zamówienia
- II.1.1) Nazwa:
Dostawy stymulatorów, protez, implantów na Oddział Neurochirurgii na okres 24 miesięcy
Numer referencyjny: Z/87/PN/22
- II.1.2) Główny kod CPV
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.1.3) Rodzaj zamówienia
Dostawy
- II.1.4) Krótki opis:
Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy stymulatorów, protez, implantów na Oddział Neurochirurgii na okres 24 miesięcy w asortymentach i ilościach podanych w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik nr 4 do niniejszej SWZ.
Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przewiduje możliwość zastosowania procedury, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy p.z.p. Zamawiający przy zastosowaniu wymienionej procedury najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona w zakresie braku podstaw do wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
- II.1.5) Szacunkowa całkowita wartość
- II.1.6) Informacje o częściach
To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części
Maksymalna liczba części, które mogą zostać udzielone jednemu oferentowi: 4
- II.2) Opis
- II.2.1) Nazwa:
Zadanie 1 – Dostawy stymulatorów rdzeniowych, przeciwbólowych, stałonatężeniowych z funkcją BURSTDR
Część nr: 1
- II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV
33184100 Implanty chirurgiczne
33158210 Stymulatory
- II.2.3) Miejsce świadczenia usług
Kod NUTS: PL616 Grudziądzki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ul. L. Rydygiera 15/17, 86–300 Grudziądz: dostawy sukcesywne Magazyn Materiałów Medycznych Jednorazowego Użytku, budynek „O”, poziom –1, komis – Blok Operacyjny piętro 2, budynek D
- II.2.4) Opis zamówienia:
1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy stymulatorów rdzeniowych, przeciwbólowych, stałonatężeniowych z funkcją BURSTDR w asortymentach i ilościach podanych w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik



nr 4 do niniejszej SWZ.

2. Zaoferowane przez Wykonawcę w ramach utworzonego przez Wykonawcę komisju towary:

1) będą wyrobami medycznymi i zostały dopuszczone do obrotu i używania w Polsce zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) – nie dotyczy poz. 2 zadania nr 1,

2) będą posiadały deklarację zgodności i certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy wyrobu) – nie dotyczy poz. 2 zadania nr 1

3) będą fabrycznie nowe, bez znamion użytkowania, pełnowartościowe, kompletne, pierwszej kategorii oraz oznakowane zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) – nie dotyczy poz. 2 zadania nr 1,

4) będą fabrycznie nowe, bez znamion użytkowania, pełnowartościowe, kompletne, pierwszej kategorii – dotyczy poz. 2 zadania nr 1,

5) będą spełniały wymagania jakościowe i właściwości określone przez Zamawiającego oraz producenta danego wyrobu a także gwarantować funkcjonalność i niezawodność wykorzystania w zakresie swego przeznaczenia, 6) będą posiadały informację o terminie ważności i numerze serii oraz wszelkie inne informacje zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (o ile dotyczy).

3. W ramach realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca użyży Zamawiającemu na czas realizacji zamówienia w zakresie zadania nr 1 Programator Lekarski (zwane/zwany dalej zamiennie narzędziami lub przedmiotem użyczenia), niezbędne do wykonywania zabiegów przy wykorzystywaniu przedmiotu zamówienia określonego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

4. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia w ramach ceny szkolenia dla wskazanego personelu medycznego Zamawiającego w zakresie implantacji asortymentu objętego przedmiotem niniejszej umowy (konkretny termin szkolenia zostanie uzgodniony przez Wykonawcę z Zamawiającym).

5. Zamawiający określił w Załączniku nr 2 do SWZ wymagania jakościowe odnoszące się co najmniej do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia.

6. Wykonawca winien zaoferować i wycenić wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym. Wykonawca w formularzu cenowym powinien podać nazwę producenta oraz nazwę handlową lub numer katalogowy.

7. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

8. W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia zostały zastosowane odniesienia do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencyjnych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt. 2 oraz ust. 3 ustawy p.z.p., Zamawiający zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy p.z.p. dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych opisywanym. Każdorazowo, gdy wskazana jest w niniejszej SWZ norma, ocena techniczna, specyfikacja techniczna lub system referencji technicznych należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.

9. W przypadku wskazania przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty – należy przyjąć, że wskazane znaki towarowe, patenty, pochodzenie itp. określają minimalne parametry wskazane w Załączniku nr 2 do SWZ, które stanowią kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Każdorazowo, gdy wskazany jest w niniejszej SWZ znak towarowy, patent lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.



- II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia
Kryteria określone poniżej
Cena
- II.2.6) Szacunkowa wartość
- II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) Informacje o opcjach
Opcje: nie
- II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) Informacje dodatkowe
Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 108 ustawy p.z.p. i art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy p.z.p. oraz art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
- II.2) Opis
- II.2.1) Nazwa:
Zadanie 2 – Dostawy zestawów do stabilizacji transpedikularnej wieloodcinkowej z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych
Część nr: 2
- II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV
33184100 Implanty chirurgiczne
33158210 Stymulatory
- II.2.3) Miejsce świadczenia usług
Kod NUTS: PL616 Grudziądzki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ul. L. Rydygiera 15/17, 86–300 Grudziądz: dostawy sukcesywne Magazyn Materiałów Medycznych Jednorazowego Użytku, budynek „O”, poziom –1, komis – Blok Operacyjny piętro 2, budynek D
- II.2.4) Opis zamówienia:
1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy zestawów do stabilizacji transpedikularnej wieloodcinkowej z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych w asortymentach i ilościach podanych w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik nr 4 do niniejszej SWZ.
2. Zaoferowane przez Wykonawcę w ramach utworzonego przez Wykonawcę komisju towary:
1) będą wyrobami medycznymi i zostały dopuszczone do obrotu i używania w Polsce zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.),
2) będą posiadały deklarację zgodności i certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy wyrobu)
3) będą fabrycznie nowe, bez znamion użytkowania, pełnowartościowe, kompletne, pierwszej kategorii oraz oznakowane zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.),



4) będą spełniały wymagania jakościowe i właściwości określone przez Zamawiającego oraz producenta danego wyrobu a także gwarantować funkcjonalność i niezawodność wykorzystania w zakresie swego przeznaczenia,
5) będą posiadały informację o terminie ważności i numerze serii oraz wszelkie inne informacje zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (o ile dotyczy).

3. W ramach realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca użyczy Zamawiającemu na czas realizacji zamówienia instrumentarium (zwane/zwany dalej zamiennie narzędziami lub przedmiotem użyczenia), niezbędne do wykonywania zabiegów przy wykorzystywaniu przedmiotu zamówienia określonego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

4. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia w ramach ceny szkolenia dla wskazanego personelu medycznego Zamawiającego w zakresie implantacji asortymentu objętego przedmiotem niniejszej umowy (konkretny termin szkolenia zostanie uzgodniony przez Wykonawcę z Zamawiającym).

5. Zamawiający określił w Załączniku nr 2 do SWZ wymagania jakościowe odnoszące się co najmniej do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia.

6. Wykonawca winien zaoferować i wycenić wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym. Wykonawca w formularzu cenowym powinien podać nazwę producenta oraz nazwę handlową lub numer katalogowy.

7. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

8. W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia zostały zastosowane odniesienia do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencyjnych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt. 2 oraz ust. 3 ustawy p.z.p., Zamawiający zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy p.z.p. dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych opisywanym. Każdorazowo, gdy wskazana jest w niniejszej SWZ norma, ocena techniczna, specyfikacja techniczna lub system referencji technicznych należy przyjąć,

że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.

9. W przypadku wskazania przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty – należy przyjąć, że wskazane znaki towarowe, patenty, pochodzenie itp. określają minimalne parametry wskazane w Załączniku nr 2 do SWZ, które stanowią kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Każdorazowo, gdy wskazany jest w niniejszej SWZ znak towarowy, patent lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej



Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 108 ustawy p.z.p. i art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy p.z.p. oraz art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Zadanie 3 – Dostawy protez trzonu w odcinku szyjnym kręgosłupa, rozkręcanych, zintegrowanych z płytką stabilizującą
Część nr: 3

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33184100 Implanty chirurgiczne
33158210 Stymulatory

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL616 Grudziądzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz: dostawy sukcesywne Magazyn Materiałów Medycznych Jednorazowego Użytku, budynek „O”, poziom -1, komis – Blok Operacyjny piętro 2, budynek D

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy protez trzonu w odcinku szyjnym kręgosłupa, rozkręcanych, zintegrowanych z płytką stabilizującą w asortymentach i ilościach podanych w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik nr 4 do niniejszej SWZ.

2. Zaoferowane przez Wykonawcę w ramach utworzonego przez Wykonawcę komisju towary:

1) będą wyrobami medycznymi i zostały dopuszczone do obrotu i używania w Polsce zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.),

2) będą posiadały deklarację zgodności i certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy wyrobu)

3) będą fabrycznie nowe, bez znamion użytkowania, pełnowartościowe, kompletne, pierwszej kategorii oraz oznakowane zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.),

4) będą spełniały wymagania jakościowe i właściwości określone przez Zamawiającego oraz producenta danego wyrobu a także gwarantować funkcjonalność i niezawodność wykorzystania w zakresie swego przeznaczenia,
5) będą posiadały informację o terminie ważności i numerze serii oraz wszelkie inne informacje zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (o ile dotyczy).

3. W ramach realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca użyje Zamawiającemu na czas realizacji zamówienia instrumentarium (zwane/zwany dalej zamiennie narzędziami lub przedmiotem użyczenia), niezbędne do wykonywania zabiegów przy wykorzystywaniu przedmiotu zamówienia określonego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

4. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia w ramach ceny szkolenia dla wskazanego personelu medycznego Zamawiającego w zakresie implantacji asortymentu objętego przedmiotem niniejszej umowy (konkretny termin szkolenia



zostanie uzgodniony przez Wykonawcę z Zamawiającym).

5. Zamawiający określił w Załączniku nr 2 do SWZ wymagania jakościowe odnoszące się co najmniej do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia.

6. Wykonawca winien zaoferować i wycenić wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym. Wykonawca w formularzu cenowym powinien podać nazwę producenta oraz nazwę handlową lub numer katalogowy.

7. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

8. W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia zostały zastosowane odniesienia do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencyjnych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt. 2 oraz ust. 3 ustawy p.z.p., Zamawiający zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy p.z.p. dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych opisywanym. Każdorazowo, gdy wskazana jest w niniejszej SWZ norma, ocena techniczna, specyfikacja techniczna lub system referencji technicznych należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.

9. W przypadku wskazania przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty – należy przyjąć, że wskazane znaki towarowe, patenty, pochodzenie itp. określają minimalne parametry wskazane w Załączniku nr 2 do SWZ, które stanowią kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Każdorazowo, gdy wskazany jest w niniejszej SWZ znak towarowy, patent lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 108 ustawy p.z.p. i art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy p.z.p. oraz art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Zadanie 4 – Dostawy implantów do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa bez wypełnienia z dostępu przedniego



Część nr: 4

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV
33184100 Implanty chirurgiczne
33158210 Stymulatory

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL616 Grudziądzki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz: dostawy sukcesywne Magazyn
Materiałów Medycznych Jednorazowego Użytku, budynek „O”, poziom -1, komis –
Blok Operacyjny piętro 2, budynek D

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy implantów do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa bez wypełnienia z dostępu przedniego w asortymentach i ilościach podanych w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik nr 4 do niniejszej SWZ.

2. Zaoferowane przez Wykonawcę w ramach utworzonego przez Wykonawcę komisju towary:

1) będą wyrobami medycznymi i zostały dopuszczone do obrotu i używania w Polsce zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.),

2) będą posiadały deklarację zgodności i certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy wyrobu)

3) będą fabrycznie nowe, bez znamion użytkowania, pełnowartościowe, kompletne, pierwszej kategorii oraz oznakowane zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.),

4) będą spełniały wymagania jakościowe i właściwości określone przez Zamawiającego oraz producenta danego wyrobu a także gwarantować funkcjonalność i niezawodność wykorzystania w zakresie swego przeznaczenia,
5) będą posiadały informację o terminie ważności i numerze serii oraz wszelkie inne informacje zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (o ile dotyczy).

3. W ramach realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca użyży Zamawiającemu na czas realizacji zamówienia instrumentarium (zwane/zwany dalej zamiennie narzędziami lub przedmiotem użyczenia), niezbędne do wykonywania zabiegów przy wykorzystywaniu przedmiotu zamówienia określonego w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

4. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia w ramach ceny szkolenia dla wskazanego personelu medycznego Zamawiającego w zakresie implantacji asortymentu objętego przedmiotem niniejszej umowy (konkretny termin szkolenia zostanie uzgodniony przez Wykonawcę z Zamawiającym).

5. Zamawiający określił w Załączniku nr 2 do SWZ wymagania jakościowe odnoszące się co najmniej do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia.

6. Wykonawca winien zaoferować i wycenić wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym. Wykonawca w formularzu cenowym powinien podać nazwę producenta oraz nazwę handlową lub numer katalogowy.

7. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

8. W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia zostały zastosowane odniesienia do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencyjnych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt. 2 oraz ust. 3 ustawy p.z.p., Zamawiający zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy p.z.p. dopuszcza zastosowanie



rozwiązań równoważnych opisywanym. Każdorazowo, gdy wskazana jest w niniejszej SWZ norma, ocena techniczna, specyfikacja techniczna lub system referencji technicznych należy przyjąć,

że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.

9. W przypadku wskazania przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty – należy przyjąć, że wskazane znaki towarowe, patenty, pochodzenie itp. określają minimalne parametry wskazane w Załączniku nr 2 do SWZ, które stanowią kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Każdorazowo, gdy wskazany jest w niniejszej SWZ znak towarowy, patent lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty należy przyjąć, że w odniesieniu do nich użyto sformułowania „lub równoważne”.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę w stosunku do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 108 ustawy p.z.p. i art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy p.z.p. oraz art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

1) zdolność do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

2) uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

nie dotyczy

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe



Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:
nie dotyczy

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

1. Umowa zostaje zawarta na okres 24 miesięcy od daty jej zawarcia (dzień wskazany w komparycji umowy), przy czym Strony ustalają, że umowę uważa się także za wykonaną po wcześniejszym zrealizowaniu dostaw na kwotę wskazaną w § 6 ust. 1 umowy.
2. Okres obowiązywania umowy, o którym mowa w ust.1 może ulec wydłużeniu na zasadach określonych w § 8 ust. 3 pkt 1 umowy.

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury Procedura otwarta

IV.1.3) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

IV.1.8) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA) Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Data: 21/12/2022

Czas lokalny: 12:00

IV.2.3) Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom

IV.2.4) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Polski

IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Oferta musi zachować ważność do: 20/03/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 21/12/2022

Czas lokalny: 12:30

Miejsce:

Zamawiający przewiduje otwarcie ofert w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) Informacje dodatkowe:

Pełna treść zawarta w SWZ:

1. Do oferty Wykonawca musi dołączyć:

a) formularz ofertowy – stanowiący Załącznik nr 1 do niniejszej SWZ;

b) formularz cenowy – stanowiący Załącznik nr 2 do niniejszej SWZ;

c) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 i 2 p.z.p.



o niepodleganiu wykluczeniu oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ)

(w części IV wymagana jest do zaznaczenia część alfa)

d) pełnomocnictwo do działania innych/ej osób/y w imieniu

Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub podwykonawcy – o ile dotyczy

Pełnomocnictwo do reprezentacji musi być złożone w oryginale w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym.

Dopuszcza się także złożenie cyfrowego odwzorowania (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej pod warunkiem poświadczenia jego zgodności poprzez opatrzone go kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez mocodawcę. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z pełnomocnictwem w postaci papierowej może dokonać również notariusz na zasadach określonych w ustawie z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie (Dz. U. z 2020 r.,

poz. 1192 ze zm.).

e) przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą:

aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia stanowiącego wyrób medyczny do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) tj. deklaracji zgodności wyrobu medycznego i jeżeli dotyczy certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy danego wyrobu) – nie dotyczy poz. 2 zadania nr 1.

aktualne katalogi produktu lub foldery oferowanego przedmiotu zamówienia umożliwiające identyfikację i weryfikację zaoferowanych asortymentów z opisem przedmiotu zamówienia przedstawionym w formularzu cenowym załączonym do SWZ.

Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski, z uwagi na fakt, że środek ten i tłumaczenia stanowią nierozdzielalną całość.

Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

f) przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą: Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego poprzez złożenie opisu zaoferowanych produktów wraz z wykazaniem cech równoważności w stosunku do wymagań opisanych przez Zamawiającego oraz podanie nazwy handlowej i producenta.

W celu wykazania cech równoważności Zamawiający dopuszcza załączenie do opisu etykiet, zdjęć, kart katalogowych itp., z dopiskiem której pozycji asortymentowej dotyczy dana informacja

z zastrzeżeniem, że z tych dokumentów muszą wynikać parametry co najmniej określone przez Zamawiającego i dane identyfikujące produkt.

Wykonawca, który nie oferuje równoważności nie ma obowiązku przedkładania opisów

i materiałów jak powyżej.

Zamawiający nie przewiduje wezwania Wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego, gdyż niezłożenie przez Wykonawcę



dokumentów wskazanych powyżej
tj. potwierdzających, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego będzie jednoznaczne z zaofferowaniem przedmiotu zamówienia określonego w Załączniku nr 2 do SWZ.

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587700

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. W toku postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej szczegółowo określone w Dziale IX ustawy Prawo Zamówień Publicznych „Środki ochrony prawnej”.2. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.4. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim.5. 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 Krajowa Izba Odwoławcza (dalej Izba) może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego.6. Odwołanie przysługuje na:1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy Pzp, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.7. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej (dalej Prezes Izby).8. 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.9. 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.10. Odwołanie wnosi się w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie:a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego



wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;11. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynające 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, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne.12. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt. 10 i 11 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, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne.13. Jeżeli Zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia,2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

VI.4.4) Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587700

Adres internetowy: www.uzp.gov.pl

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

14/11/2022

