***Załącznik nr 1 do SIWZ***

**FORMULARZ OFERTY**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zamawiający:** | **Szpital im. Św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy, ul. Prusicka 53-55,**  **55-100 Trzebnica.** | | | | |
| **Nazwa Wykonawcy / Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie:** | |  | | | |
| **Adres Wykonawcy:** | **Ulica, nr domu / nr lokalu:** |  | | | |
| **Kod pocztowy i Miejscowość:** |  | | | |
| **Województwo:** |  | | **Kraj:** |  |
| **NIP:** |  | **REGON:** | |  | |
| **Wykonawca jest małym lub średnim przedsiębiorcą [[1]](#footnote-2)** | **□ TAK □ NIE**  *(zaznaczyć właściwe)* | | | | |
| **Adres do korespondencji**:  *(jeżeli jest inny niż podany powyżej)* |  | | | | |
| **Osoba upoważniona do kontaktu z Zamawiającym:** |  | | **Telefon:** |  | |
| **e-mail:** |  | |

W nawiązaniu do ogłoszenia o zamówieniu w trybie przetargu nieograniczonego składam/y niniejszą ofertę na wykonanie zadania, pn.:

**„Sukcesywna dostawa implantów, elementów ortopedycznych oraz siatek przepuklinowych”**

1. Oferuję/my wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr pakietu** | **Cena brutto PLN**  **[Kryterium nr 1]** | **Termin uzupełnienia Magazynu Oferowanych Wyrobów\***  **(w dniach roboczych)**  **[Kryterium nr 2]** | **Termin dostawy\***  **(w dniach roboczych)**  **[Kryterium nr 2]** |
| Pakiet 1 |  | X |  |
| Pakiet 2 |  | X |  |
| Pakiet 3 |  | X |  |
| Pakiet 4 |  | X |  |
| Pakiet 5 |  |  | X |
| Pakiet 6 |  |  | X |
| Pakiet 7 |  | X |  |
| Pakiet 8 |  | X |  |
| Pakiet 9 |  | X |  |
| Pakiet 10 |  | X |  |
| Pakiet 11 |  |  | X |

\* należy wskazać termin realizacji dostaw częściowych lub termin uzupełnienia Magazynu Oferowanych Wyrobów zgodnie z zasadami określonymi w Rozdz. XIII SIWZ.

1. Oświadczam/my, że udzielam gwarancji na prawidłowe działanie asortymentu w zakresie wszczepianych elementów wynoszącej …………. miesięcy (minimum 12 miesięcy) Należy wskazać okres w pełnych miesiącach. W przypadku braku wskazania Zamawiający przyjmie, że Wykonawca zaoferował minimalny okres gwarancji wynoszący 12 miesięcy.
2. Oświadczam/my, że dostawy dotyczące przedmiotu zamówienia **będą prowadzić/ nie będą prowadzić** ***(niepotrzebne skreślić)*** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. (W przypadku potwierdzenia, że dostawy dotyczące przedmiotu zamówienia będą prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, podana powyżej w pkt 1 cena jest ceną netto)*.*
3. Zamówienie wykonamy sami/z udziałem podwykonawcy (podwykonawców) *– niepotrzebne skreślić*

......................................................................................................................................................

(jeżeli dotyczy – należy wskazać zakres prac powierzony podwykonawcy/podwykonawcom)

1. Oświadczam/my, że uważam/my się związany/i niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ.
2. Oświadczam/my, że zapoznałem/liśmy się z treścią wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 6a, 6b, 6c, 6d i 6e do SIWZ i akceptujemy jego treść.
3. W przypadku wygrania postępowania podpiszę umowę na warunkach określonych w SIWZ w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
4. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. (\*)

(1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

(\*)W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego skreślenie i dopisanie nie dotyczy).

***Załącznik nr 2a do SIWZ***

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - WYMAGANIA**

**Pakiet nr 1. Zestaw do stabilizacji małoinwazyjnej kręgosłupa**

**Komplet: 4 śruby + klatka międzytrzonowa + substytut kostny**

1. **Zestaw do stabilizacji transpedikularnej przeskórnej opartej o technikę bezkirschnerową z jednoczasową stabilizacją międzytrzonową klatką dynamizującą zrost kostny**

*Szczególowa charakterystyka techniczna :*

- Pręt o średnicy 5,4mm

- Śruby kręgowe wieloosiowe w średnicach od 4 mm do 8 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 25mm do 60mm, stopniowane co 5mm

- Śruby kręgowe kaniulowane w średnicach od 5mm do 7mm stopniowane co 1mm oraz długościach od 30mm do 60mm, stopniowane co 5mm

- Śruby kręgowe ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu kostnego) ułatwiające wprowadzenie i pilotowanie śruby w nasadzie i cylindryczną częścią mocującą w nasadzie

- Śruby ruchome z 50 stopniowym zakresem ruchomości

- Pręty z zaokrąglonym początkiem do technik przezskórnych, wstępnie profilowane w długościach od 30 do 90mm

- Do stabilizacji długoodcinkowych pręty zaokrąglonym początkiem do technik przezskórnych, proste w długościach od 100 do 200mm

- Niski profil systemu: całkowita wysokość łba śruby 14mm, 3,8mm powyżej pręta

- Element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie

- W zestawie instrumentarium wielorazowego użytku umożliwiające przygotowanie nasady oraz przezskórną implantacje śrub kręgowych bez konieczności stosowania drutów Kirschnera - poprzez ząbkowaną tuleję prowadzącą

- zestaw narzędzi wyposażony w system rozwieraczy do tkanek miękkich do technik małoinwazyjnych mocowany bezpośrednio na śrubach kręgowych

- zestaw rozwieraczy pozwalający na jednoczasową równoległa dystrakcję międzytrzonową trzonów kręgowych oraz rozwarcie i utrzymanie tkanek miękkich w odwróconym stożku (możliwość kątowego odchylenia łopatek tkankowych)

**2. System TLIF przeznaczony jest do wewnętrznej międzytrzonowej stabilizacji dynamicznej kręgosłupa lędźwiowego i krzyżowego z dostępu tylnego w technice TLIF w zmianach zwyrodnieniowych oraz niestabilnościach.**

*Szczegółowa charakterystyka techniczna :*

- sterylne klatki międzytrzonowe do techniki TLIF w wysokościach od 8mm do 14mm. Dostarczane bez wypełnienia lub z wypełnieniem w postaci sterylnej pasty z nanokrystalicznego hydroksyapatytu.

- materiał PEEK

- obły kształt powierzchni w projekcji strzałkowej zwiększający powierzchnie kontaktu z powierzchniami trzonów oraz odwzorowujący anatomię przestrzenie międzytrzonowej

- niesymetryczna, bananowa budowa klatki w projekcji poprzecznej zapewniające lepsze wypełnienie przestrzeni międzykręgowej oraz umożliwiająca implantacje w technice TLIF

- implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę na bocznej, pionowej ścianie.

- znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG.

- wieloosiowy uchwyt implantu pozwalający na jego dowolne repozycjonowanie i blokowanie w dowolnym czasie w trakcie procedury implantacji.

**3. Substytut kostny**

*Szczegółowa charakterystyka techniczna :*

- pasta żelowa w postaci sterylnej

- zawartość 100% hydroksyapatytu w formie nanocząsteczkowej

- wypełnienie dostarczane gotowe do użycia w sterylnej strzykawce

- dostępne pojemności: 1ml, 2,5ml, 5ml

1. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji.

**Pakiet nr 2. Implanty do skoliozy 1 łukowej z dostępu tylnego.**

**Komplet: zestaw 8 elementów (haki lub śruby) + 2 pręty + 1 trakcja poprzeczna**

* Materiał: stop tytanu,
* Pełna kompatybilność zestawów przód – tył przy równoczesnym użyciu łącznie ze zgodnością materiałową,
* Możliwość łączenia systemu w wieku późniejszym przy uprzednio operowanej skoliozie np.: odcinek szczytowo potyliczny, Plif Alif, kręgozmyk, urazy,
* Możliwość użycia implantów zarówno z dostępu otwartego jak i w operacjach przy użyciu torakoskopii, laparoskopii, etc.,
* Możliwość rewizyjnego usunięcia implantów,
* Wszystkie implanty muszą posiadać otwarty od góry (patrząc z punktu wiedzenia operatora) system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej haka lub śruby (wymagana jedna nakrętka blokująca z gwintem prostokątnym),
* Dodatkowo wymagane śruby wieloosiowe ‘blokowane’ – mocowanie jedną nakrętką wewnętrzną, zbudowaną z dwóch elementów – dla uniemożliwienia blokowania oddzielnie poliaksjalności oraz dystrakcji/kompresji,
* Średnica implantu wraz z kompletnym mechanizmem blokowania (elementów mocujących, zabezpieczających, etc.) nie może przekraczać 4mm powyżej pręta,
* System musi zawierać zarówno śruby mono jak i poliaksjalne niewymagające gwintowania o charakterze tulipanowym z możliwością osadzenia pręta w osi śruby,
* Śruby samogwintujące o stożkowym rdzeniu i cylindrycznym obrysie zewnętrznym oraz gwincie na całej długości,
* Na trzonach śrub poliaksjalnych wymagany gwint poprowadzony podwójnie (obustronnie),
* Śruby muszą mieć rozmiary od 30 do 50 mm długości ze skokiem co 5mm, średnice od 4,35mm do 10mm dla śrub poliaksjalnych oraz średnice od 4,35mm do 8 mm śrub monoaksialnych,
* System musi zawierać pełny zestaw haków: pedicularne (standardowe, niskoprofilowe), laminarne (piersiowe, lędźwiowe, wąskie, osadzone, odgięte, wydłużone)
* Haki umożliwiające umocowani pod wyrostkiem kolczystym oraz pozwalają cena boczne mocowanie pręta,
* Pręty gładkie od 80 do 450 mm,
* Jeden rodzaj pręta możliwy do połączenia z systemem przód-tył (wymogiem jest dołączenie do instrumentarium gilotynowej ciętarki do pręta),
* Poprzeczki z regulacją długości, z możliwością mocowania do pręta od góry,
* Łączniki do prętów typu „przedłużka” oraz bocznego łączenia prętów – osobne mocowanie każdego pręta śrubami do łącznika,
* Automat do docisku pręta z możliwością wprowadzenia nakrętki do śruby lub haka.
* Kleszcze (uchwyt) z możliwością docisku pręta do haka lub śruby,
* Pełny zestaw sond do śrub transpedicularnych (kulkowe, proste, zakrzywione).
* Klucz dynamometryczny do zakręcania nakrętek,
* Zestaw wyposażony w pistoletowe narzędzie wyciągowe, mocowane na zatrzask na tulipanie implantu, pozwalające sprawnie dostosować pozycję śruby/haka do pręta bez użycia śrub wyciągowych,
* Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji.

**Pakiet nr 3. Implanty do leczenia skolioz nerwowo - mięśniowych**

**Komplet: zestaw 14 elementów (haki lub śruby) + 2 pręty + 2 trakcje**

* Materiał: stop tytanu,

|  |
| --- |
| * Wielokątowe, samogwintujące śruby tulipanowe, |
| * Śruby sztywne monoaksjalne i haki laminarne, |
| * Walcowy kształt gwintu, |
| * Ujemny kąt pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby (haka) ułatwiający wprowadzenie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku, |
| * System mocowania śruby do pręta otwarty od góry (patrząc z punktu widzenia operatora) i oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym, |
| * Mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka lub klucz dynamometryczny), |
| * Średnica śrub od 4,5mm, 5mm, 5,5mm - 8,5mm ze skokiem co 1mm, |
| * Możliwość zastosowania śrub w różnych długościach. |
| dla średnicy śruby 4,5 mm- od 20 do 50 mm,  dla 5,0mm – od 25 do 40 mm, |
| dla 5,5 mm- od 20 do 60 mm, |
| dla 6,5- od 20 do 65 mm, |
| dla 7,5 mm- od 25 do 70 mm, |
| dla 8,5 mm- od 25 do 65 mm. |
| Ze skokiem co 5 mm, |
| * Średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 13 mm, |
| * Wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5 mm ponad pręt, |
| * Możliwość stosowania wielokątowych śrub tulipanowych wyciągowych do korekcji kręgozmyku, |
| * Średnica pręta 5, 5 mm (pręt gładki), możliwość zastosowania pręta o grubości 6,35 |
| * Pręty wstępnie wygięte w rozmiarach od 30 mm do 110 mm ze skokiem co 10 mm, |
| * Pręt długi o długości minimum 50 cm, |
| * W zestawie dwa rodzaje łączników poprzecznych: sztywne - do zastosowania w części piersiowej i wieloosiowe - przeznaczone do kręgosłupa lędźwiowego, |
| * Łączniki poprzeczne sztywne w rozmiarach od 16mm do 31 mm ze skokiem co 3 mm, |
| * Łączniki poprzeczne wieloosiowe mocowane pod różnym kątem bez konieczności doginania elementów łącznika dostarczone w komplecie zapewniającym regulację długości od 28 mm do 80 mm, |
| * System musi zawierać haki laminarne (minimum 6 rodzajów) i pedikularne (minimum 4 rodzaje), |
| * Śruby do talerzy biodrowych pojedynczo mocowane do pręta z możliwością wielokątowego mocowania i regulacji odległości od pręta (łącznik) w średnicach od 6,5 do 8,5 mm ze skokiem co 1 mm, długościach: dla średnicy 6,5- od 50 do 70 mm, dla 7,5 mm- od 60 do 80 mm, dla 8,5 mm- od 70 do 90 mm. Wszystkie ze skokiem co 10 mm, |
| * Śruby do talerzy biodrowych sztywne ustawione pod kątami 0, 10 i 20 stopni, |
| * Łączniki do śrub biodrowych w minimum dwóch długościach, * System musi posiadać zestaw śrub redukcyjnych w czterech średnicach od 4,5mm do 7,5mm ze skokiem co 1mm, w rozmiarach od 25mm do 50mm ze skokiem co 0,5mm |
| * System musi zapewniać możliwość adaptacji do systemu stabilizacji przedniej przez wykorzystanie zamówionych śrub transpedikularnych i belek 5,5 mm oraz dodanie nie więcej niż dwóch różnych dodatkowych elementów, |
| * Bloki kręgowe stosowane przy dostępie przednim zapewniające możliwość zamocowania dwóch prętów, |
| * Wymiary bloków od 19 do 25 mm, stopniowane maksymalnie co 2 mm, |
| * Mocowanie bloku do trzonu min. 2 śrubami kręgowymi, |
| * Możliwość modelowania i docinania prętów in situ jak i poza polem operacyjnym. |

1. System musi posiadać możliwość zainstalowania instrumentarium do trójpłaszczyznowej korekcji deformacji kręgosłupa.
2. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji.

**Pakiet nr 11. Klatka międzytrzonowa szyjna - PEEK**

Wykonane z PEEK przezierne, ząbkowane implanty do międzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków;

* implanty w dziesięciu rozmiarach o wys. 4-8mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) lub 16mm (głęb. 13,5mm);
* w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 50;
* implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;
* zaokrąglony kształt (patrząc od góry) umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
* otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
* dwa tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
* stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;
* trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
* każdy implant osobno, sterylnie zapakowany z datą sterylności i produkcji
* narzędzie do zakładania implantu z ogranicznikiem głębokości
* narzędzie do zakładania implantu bez ogranicznika głębokości;
* rozporowe, niegwintowane mocowanie implantu w narzędziu do jego zakładania;
* przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu;
* podkładka do wypełniania otworu wewnętrznego implantu;
* plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia i kontener bezobsługowy sterylizacyjny wraz z filtrami do sterylizacji
* wypełnienie implantu to żel postaciowy, nanocząsteczkowy hydroksyapatyt fosforanowo – wapniowy Ca10(PO4)6(OH)2 (stosunek wagowy 30/70)
* nanocząsteczki o wymiarach od 100nm do 200nm
* żel/pasta o ciastowatej konsystencji zachowujący stabilność in situ nawet przy
* komórkowym przepływie krwi
* forma sterylnego żelu w wypełnionej gotowej do użycia strzykawce o pojemności 0,5ml,
* na opakowaniu wypełnienia informacja w języku polskim o produkcie, dacie przydatności oraz dacie produkcji
* poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, które posiada dodatkowo dwa rozwieracze dotrzonowe typu CASPAR lewy i prawy z wkrętami dotrzonowymi o długościach 12mm,14mm,16mm,18mm oraz
* Zestaw rozwieraczy szyjnych złożony z :

rozwieracza o ramionach równoległych z motylkowym regulatorem, końce ramion ruchome, połączone zawiasowo, podwójnie łamane oraz z rozwieracza automatycznego z zapadką , końce ramion ruchome, połączone zawiasowo, podwójnie łamane.

- dwa uchwyty do ustawiania łopatek

- łopatki tytanowe, zakończone 4 zębami lub tępe. W podwójnych ilościach o wymiarach:

-szerokość 19mm długość 25mm

- szerokość 19mm długość 30mm

- szerokość 19mm długość 35mm

- szerokość 19mm długość 40mm

- szerokość 19mm długość 45mm

- szerokość 19mm długość 50mm

- szerokość 19mm długość 55m oraz szerokość 19mm długość 60mm

- kontener plastikowy z pokrywą i przegródkami na narzędzia oraz kontener sterylizacyjny bezobsługowy z filtrami wielokrotnego użytku

Dodatkowe narzędzia 2 szt. kerrisonów 1 mm,2 mm, 3mm , 4 mm, 2 szt. punche do góry 2mm,3mm , 2szt. punche proste 2mm i 3 mm

Haczyki nerwowe i skrobaczki x 2 szt.

Narzędzia dodatkowe na stojakach w kontenerach bezobsługowych z filtrami sterylizacyjnymi

Wymagane dostarczenie 2 sztuk kompletnych zestawów instrumentarium z rozwieraczami i narzędziami dodatkowymi.

1. *Definicja zgodnie z ustawą Prawo przedsiębiorców z dnia 6 marca 2018 r. (Dz.U.2019.1292 t.j.)* [↑](#footnote-ref-2)