

Zespół Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie

– Szpital Powiatowy im. Jana Pawła II

ul. Żeromskiego 28, 29-100 Włoszczowa

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ) pn:

„Dostawa implantów wraz z użyczeniem instrumentarium do zabiegów ortopedycznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie – Szpitala Powiatowego im. Jana Pawła II”.

Znak sprawy:

13/11/2023

Włoszczowa, dnia 15.11.2023 rok

I. Zamawiający:

Zespół Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie – Szpital Powiatowy im. Jana Pawła II
ul. Żeromskiego 28, 29-100 Włoszczowa
telefon 041 38 83 828,

adres e-mail: zaopatrzenie@zozwloszczowa.pl

NIP 656 –18 – 55 908, REGON 000304295

Adres strony internetowej Zamawiającego: <http://www.zozwloszczowa.pl>

Godziny urzędowania: poniedziałek – piątek od 7:30 do 15:05

II. Adres strony internetowej, na której jest prowadzone postępowanie i na której będą udostępnione zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia

Adres platformy, za pomocą której należy złożyć ofertę oraz na której udostępnione będą zmiany i wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/zoz_wloszczowa

III. Tryb udzielenia zamówienia publicznego:

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „ustawa Pzp”, oraz aktów wykonawczych do niej, o wartości zamówienia równej progowi unijnemu lub większej.
2. W sprawach nieuregulowanych zapisami niniejszej SWZ, stosuje się przepisy wspomnianej ustawy oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy.

IV. Rodzaj zamówienia:

Dostawa implantów do zabiegów ortopedycznych wraz z użyczeniem instrumentarium dla Zespołu Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie – Szpitala Powiatowego im. Jana Pawła II.

V. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa **implantów wraz z użyczeniem instrumentarium do zabiegów ortopedycznych, – Kod CPV: 33183100-7.**

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1 do SWZ, pakiety od **nr 1 do nr 10.**

Wymagania stawiane wykonawcy:

W ramach realizacji zamówienia Wykonawca będzie zobowiązany również do:

1. zapewnienia banku wszczepów,
2. bezpłatnego użyczenia pełnego instrumentarium do poszczególnych pakietów wstawionego do szpitala, bezpłatnie, do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy:

dla pakietu nr 1:

- Zestaw napędów wraz z niezbędnym do zabiegów oprzyrządowaniem wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy ;
- Instrumentarium do endoprotezoplastyki pierwotnej stawu biodrowego wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy ;
- Frezy panewkowe ze skokiem co 1 mm.
- Szkolenie minimum 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „Surgery to Surgery”
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

dla pakietu nr 2:

- Zestaw napędów wraz z niezbędnym do zabiegu oprzyrządowaniem wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy ;
- Instrumentarium do endoprotezoplastyki pierwotnej stawu biodrowego wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy ;
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

dla pakietu nr 3:

- Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu używane na czas trwania umowy .
- Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu używane na czas trwania umowy .
- Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

dla pakietu nr 4:

- Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu używane na czas trwania umowy ;
- Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu używane na czas trwania umowy ;
- Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

dla pakietu nr 5:

- Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu używane na czas trwania umowy ;
- Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu używane na czas trwania umowy ;
- Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

dla pakietu nr 8:

- Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu używane na czas trwania umowy ;
- Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu używane na czas trwania umowy ;
- Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

dla pakietu nr 9:

- Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu używane na czas trwania umowy ;
- Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu używane na czas trwania umowy ;
- Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

dla pakietu nr 10:

- Oferent zapewnia niezbędne instrumentarium do stosowania ww. implantów oraz umożliwiające wykonywanie rekonstrukcji w obrębie stawu ramiennego, kolanowego i skokowego.
- Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

3. implanty sterylne, pakowane w pudełka, termin ważności od daty sterylizacji nie krótszy niż 1 rok (wymóg sterylności dotyczy tylko tego asortymentu, dla którego w formularzu asortymentowo-cenowym postawiono taki wymóg).
4. bezpłatnego przeszkolenia minimum 2 lekarzy i 4 instrumentariuszek – przeszkolenie przez lekarza.
5. Jeśli w przedmiocie zamówienia Zamawiający opisał materiały, urządzenia, technologie ze wskazaniem konkretnych znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, to należy je traktować jako przykładowe i Zamawiający dopuszcza zastosowanie przez Wykonawcę rozwiązań równoważnych stosownie do postanowień 99 ust 5 i 6 pzp. Kryterium równoważności stosowanym w celu oceny równoważności zaoferowanych rozwiązań jest spełnienie przez zaoferowane rozwiązania, co najmniej takich samych lub lepszych parametrów technicznych i funkcjonalnych, nie obniżających określonych standardów, niż te które wynikają z opisu przedmiotu zamówienia. Wykonawca oferujący rozwiązania równoważne obowiązany jest udowodnić na etapie składania oferty, że oferowane rozwiązanie posiada parametry i cechy, o których mowa w zdaniu poprzednim. Brak wskazania proponowanych odpowiedników i opisu dotyczącego właściwości zastosowanych odpowiedników stanowi podstawę do odrzucenia oferty – art. 226 ust. 1 pkt 5) Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

VI. Opis części zamówienia:

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne pakiety (pakiet nie podlega podziałowi).
2. Oferty można składać w odniesieniu do jednego lub większej liczby pakietów.
3. W przypadku, gdy oferta jednego wykonawcy, złożona na więcej niż jeden pakiet niniejszego postępowania, okaże się najkorzystniejsza, Zamawiający zawrze jedną umowę na realizację zamówienia publicznego.

VII. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia związanymi z realizacją zamówienia, Zamawiający nie żąda złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych.

VIII. Informacje o przewidywanych zamówieniach podobnych, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7) i 8):

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień podobnych.

IX. Pozostałe informacje:

1. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
2. Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.
3. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia.
4. Zamawiający nie wymaga złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych.
5. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.
6. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
7. Zamawiający nie przewiduje szczegółowego określania w opisie przedmiotu zamówienia wymagań związanych z realizacją zamówienia, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.
8. Zamawiający nie stawia wymagań w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy w okolicznościach, o których mowa w art. 95 ustawy PZP oraz w zakresie zatrudnienia osób w art. 96 ust. 2 pkt. 2 ustawy PZP.
9. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
10. Zamawiający nie zamierza ustanowić dynamicznego systemu zakupów.
11. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia wizji lokalnej przez Wykonawców oraz udostępnienia w siedzibie Zamawiającego do sprawdzenia dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia.

X. Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

1. Sukcesywne dostawy implantów wg bieżących potrzeb zamawiającego do „**banku wszczepów**” na koszt Wykonawcy od dnia zawarcia umowy przez okres 24 miesiące.
2. Realizacja dostaw w terminie:
- 72 godzin od daty złożenia pisemnego zamówienia przesłanego faxem lub e-mailem - **jest to termin maksymalny realizacji zamówienia.**

W przypadku, gdy w kryterium termin dostawy Wykonawca zaproponuje krótsze terminy realizacji zamówienia, to w ramach kontraktu będzie zobowiązany do realizacji dostaw w zaproponowanych terminach.

3. Zamówienia składane przez Zamawiającego będą wynikać z bieżących i uzasadnionych potrzeb, co jest równoważne z możliwością niezrealizowania przedmiotu zamówienia w ilościach określonych w załącznikach do SWZ. Ograniczenie to nie przekroczy 70 % wartości umowy.
4. **W pakiecie nr 7 w pozycjach: 56-61, 64-70, 74-91 dopuszcza się termin realizacji dostawy do 30 dni od daty złożenia zamówienia, ponieważ wymieniony asortyment nie stanowi artykułów pierwszej potrzeby i zapotrzebowanie można przewidzieć z dłuższym wyprzedzeniem przedmiotowy asortyment będzie dostarczany na podstawie sukcesywnych zamówień.**

XI. Warunki udziału w postępowaniu, podstawy wykluczenia, wykaz podmiotowych środków dowodowych.

XI.I W postępowaniu o udzielenie zamówienia mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 57 ustawy Pzp oraz art. 112 ust. 2 ustawy Pzp, tj.:

1) nie podlegają wykluczeniu;

2) spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:

a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej

Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.

c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej

posiadają ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia w wysokości min. 200.000,00 (słownie: dwieście tysięcy złotych).

d) zdolności technicznej lub zawodowej

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykáže, że:

w okresie ostatnich trzech lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał należycie co najmniej jedno zamówienie polegające na dostawie implantów których zakres obejmował dostawy lub usługi tożsame z zakresem zamówienia (pakietem/ami do którego/ych zamierza przystąpić wykonawca);

W przypadku złożenia przez Wykonawców dokumentów zawierających dane wyrażone w innych walutach niż PLN, zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs Narodowego Banku Polskiego (NBP) obowiązujący w dniu opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub Biuletynie Zamówień Publicznych. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu NBP nie opublikuje informacji o średnim kursie walut, zamawiający dokona odpowiednich przeliczeń wg średniego kursu z pierwszego, kolejnego dnia, w którym NBP opublikuje ww. informacje.

XI.II Poleganie na zasobach innych podmiotów

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo odpowiednio wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów
2. **Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby określa w szczególności:**
 - 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
3. Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy (**Wykonawca zobowiązany będzie złożyć na wezwanie Zamawiającego zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy, podmiotowe środki dowodowe tych podmiotów, dotyczące braku podstaw wykluczenia z postępowania w takim samym zakresie, w jakim zobowiązany jest złożyć te dokumenty sam Wykonawca**).
4. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą, wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
5. Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

XI.III Podstawy wykluczenia:

1. Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1-6 ustawy (obligatoryjne przesłanki wykluczenia) oraz 109 ust. 1 pkt 1 i 4 (fakultatywne przesłanki wykluczenia):

- 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;
- 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji

- i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
- 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
2. Z postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku zamówienia o wartości równej lub przekraczającej wyrażoną w złotych równowartość kwoty dla robót budowlanych – 20 000 000 euro, a dla dostaw lub usług – 10 000 000 euro, wyklucza się także wykonawcę, który udaremnia lub utrudnia stwierdzenie przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywa ich pochodzenie, w związku z brakiem możliwości ustalenia beneficjenta rzeczywistego, w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 ze zm.).
3. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się również Wykonawcę:
- a) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- b) w stosunku, do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;
4. Zamawiający wykluczy także z postępowania Wykonawców, wobec których zachodzą podstawy do wykluczenia o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego tj. Zamawiający wykluczy z postępowania:
- a) Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy (Dz. Urz. UE L 134 z 20.05.2006, str. 1, ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 765/2006”, i rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających (Dz. Urz. UE L 78 z 17.03.2014, str. 6, ze zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 269/2014” albo wpisanego na listę na podstawie decyzji

w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

- b) Wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - c) Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 120) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
5. W przypadku Wykonawcy wykluczonego na podstawie pkt 4 powyżej Zamawiający odrzuca ofertę takiego Wykonawcy, nie zaprasza go do złożenia oferty wstępnej, oferty podlegającej negocjacji, oferty dodatkowej, oferty lub oferty ostatecznej, nie zaprasza go do negocjacji, a także nie prowadzi z takim Wykonawcą negocjacji, odpowiednio do trybu stosowanego do udzielenia zamówienia publicznego oraz etapu prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

XI.IV PROCEDURA SAMOOCZYSZCZENIA

1. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:
 - 1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;
 - 2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;
 - 3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:

- a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,
 - c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
 - d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
 - e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.
2. Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 1, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 1, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.
 3. Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
 4. W celu skorzystania z instytucji „samooczyszczenia”, Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia stosownych informacji w oświadczeniu stanowiącym załącznik nr 3 do Specyfikacji.

XI.V. Wykaz oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz postaw do wykluczenia - informację wstępne

1. Zamawiający zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
2. Ocena spełniania podstaw wykluczenia z Postępowania, zostanie dokonana zgodnie z formułą „podlega – nie podlega”, w oparciu o przedłożone przez Wykonawcę oświadczenie i dokumenty, o których mowa w rozdz. XI.VII.

XI.VI Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu wraz z ofertą

1. **W zakresie wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 57 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada:**
 - a) **oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu** – podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie, Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu, stanowiącego **Załącznik nr 3 do Specyfikacji (formularz JEDZ)**;
2. **W zakresie potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z Postępowania w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 4 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada:**
 - a) **oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania** – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu, stanowiącego **Załącznik nr 3 do Specyfikacji (formularz JEDZ)**.

XI.VII Podmiotowe środki dowodowe (oświadczenia i dokumenty potwierdzające okoliczności, o których mowa w art. 124 ustawy pzp, składane na wezwanie zamawiającego):

1. Zamawiający, wezwie do złożenia:

- 1) Dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu:**
 - a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
 - b) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy.
 - c) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
 - d) zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności,
 - e) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
 - art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP,
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP,**Przedmiotowe oświadczenia należy złożyć na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 7 do Specyfikacji.**
 - f) oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16

lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – **wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do Specyfikacji.**

- g) wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie. Dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy. W przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Wykaz dostaw stanowi załącznik nr 4 do SWZ. Wymagane jest wykazanie co najmniej jednego zamówienia polegającego na dostawie implantów, którego zakres obejmował dostawy lub usługi tożsame z zakresem zamówienia (pakietem/ami do którego/ych zamierza przystąpić wykonawca);
- h) dokumentów potwierdzających, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia (preferowana opłacona polisa lub certyfikat ubezpieczeniowy) potwierdzających, że Wykonawca jest ubezpieczony na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż: **200 000,00 PLN.**
2. Wykonawca nie będzie obowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub brak podstaw wykluczenia, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia a wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016r. poz. 352) lub podmiotowych środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp.
3. W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności oświadczeń lub dokumentów, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobierze samodzielnie z tych baz danych wskazane przez Wykonawcę oświadczenia lub dokumenty.
4. W przypadku wskazania przez Wykonawcę oświadczeń lub dokumentów na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia lub spełniania warunków udziału w postępowaniu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w:
 - 1) Rozdziale XI.VII. ust. 1 pkt. 1 lit. a - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy;
 - 2) Rozdziale XI.VII ust. 1 pkt. 1 lit b, c, d – zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c), zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. d), lub odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b) – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury
6. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt. 1 lit. a, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem. Dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt. 1 lit. b, c i lit. d., powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
7. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt. 1 lit. a, c i lit. d, zastępuje się je 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 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 tej osoby. Postanowienia ust. 6 stosuje się odpowiednio.
8. Jeżeli Wykonawca nie złoży oświadczenia, o którym mowa w rozdz. XI.VI SWZ, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ustawy PZP, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą, wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia, poprawienia w terminie przez siebie wskazanym, chyba, że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
9. W zakresie nieuregulowanym ustawą p.z.p. lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu zastosowanie mają w szczególności przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu

sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

XI.VIII Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (spółki cywilne/konsorcja)

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, oświadczenia, o których mowa w Rozdziale XI.VI i XI.VII SWZ, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
3. **Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane/dostawy/usługi wykonają poszczególni wykonawcy (Załącznik nr 8).**
4. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

XI.IX Podwykonawcy

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
3. Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców.

XII. Oferta

XII.I Oświadczenia i dokumenty, jakie powinni dostarczyć Wykonawcy wraz z ofertą.

1. **oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu** i braków podstaw do wykluczenia – podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie, Wykonawca składa w formie jednolitego dokumentu,
2. wypełniony i podpisany formularz ofertowy (*zgodny ze wzorem, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ*) zawierający w szczególności: wskazanie oferowanego przedmiotu zamówienia, cenę ryczałtową netto, wartość podatku VAT, łączną cenę ofertową brutto, zobowiązanie dotyczące terminu realizacji zamówienia, oświadczenie o okresie związania ofertą oraz o akceptacji wszystkich postanowień wzoru umowy bez zastrzeżeń,
3. wyceniony i podpisany formularz asortymentowo-cenowy, (*stanowiący załącznik nr 1 do SWZ*),
4. dowód wniesienia wadium.

5. w przypadku gdy wykonawcę reprezentuje pełnomocnik – pełnomocnictwo określające zakres umocowania pełnomocnika,
6. w przypadku oferty składanej przez wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia (w szczególności członków konsorcjum oraz wspólników spółki cywilnej) – aktualny dokument potwierdzający ustanowienie pełnomocnika do reprezentowania w/w wykonawców w postępowaniu lub do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy lub umowę regulującą współpracę i zasady reprezentacji podmiotów występujących wspólnie w szczególności umowę spółki cywilnej.
7. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby.

XII.II Opis sposobu przygotowania ofert oraz dokumentów wymaganych przez zamawiającego w SWZ

1. Oferta, wniosek oraz przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) składane elektronicznie muszą zostać podpisane **elektronicznym kwalifikowanym podpisem**. W procesie składania oferty, wniosku w tym przedmiotowych środków dowodowych na platformie, **kwalifikowany podpis elektroniczny** Wykonawca składa bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu.
2. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
3. Oferta powinna być:
 1. sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim,
 2. złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tzn. za pośrednictwem platformazakupowa.pl,
 3. podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
4. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać "Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku".
5. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny. Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików podpisu w formacie XAdES.
6. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.
7. Wykonawca, za pośrednictwem platformazakupowa.pl może przed upływem terminu

do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

8. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje podlegać będzie odrzuceniu.
9. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty, jakie musi ponieść wykonawca, aby zrealizować zamówienie z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.
10. Dokumenty i oświadczenia składane przez wykonawcę powinny być w języku polskim, chyba że w SWZ dopuszczono inaczej. W przypadku załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.
11. Zgodnie z definicją dokumentu elektronicznego z art.3 ustęp 2 Ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest jednoznaczne z podpisaniem oryginału dokumentu, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, albo przez podwykonawcę.
12. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.

XIII. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej.

XIII.I. Informacje Ogólne

1. Osobą uprawnioną do kontaktu z Wykonawcami jest:
lek. Adam Bargieł - Ordynator Oddziału Chirurgii Urazowo – Ortopedycznej,
lek. Marcin Uniejewski - tel.: 41 38 83 832, uwagi od poniedziałku do piątku w godz. pomiędzy 7:30 a 15:00 - pod względem merytorycznym;
mgr Joanna Szwarc / mgr Joanna Krzyzińska – Dział Obsługi Administracyjno-Technicznej - w sprawach proceduralnych tel. 41 3883837 informacje dotyczące postępowania udzielane są od pn. do pt. w godzinach 9:00 – 14:00, email: zaopatrzenie@zozwloszczowa.pl.
2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zoz_wloszczowa
3. W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania komunikacja między zamawiającym a wykonawcami w zakresie:
 - a) przesyłania Zamawiającemu pytań do treści SWZ;
 - b) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia podmiotowych środków dowodowych;

- c) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia/poprawienia/uzupełnienia oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
 - d) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
 - e) przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dot. treści przedmiotowych środków dowodowych;
 - f) przesyłania odpowiedzi na inne wezwania Zamawiającego wynikające z ustawy - Prawo zamówień publicznych;
 - g) przesyłania wniosków, informacji, oświadczeń Wykonawcy;
 - h) przesyłania odwołania/inne
 - odbywa się za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.
4. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.
5. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego wykonawcy.
6. Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.
7. Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na platformazakupowa.pl, tj.:
- a. stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
 - b. komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
 - c. zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10.0,
 - d. włączona obsługa JavaScript,
 - e. zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
 - f. Szyfrowanie na platformazakupowa.pl odbywa się za pomocą protokołu TLS 1.3.

- g. Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
- 8. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:
 - a. akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
 - b. zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem.
- 9. **Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformazakupowa.pl**, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
- 10. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu platformazakupowa.pl znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

11. Formaty danych postaci elektronicznej oświadczeń i dokumentów

- 1. **Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z “OBWIESZCZENIEM PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 9 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”.**
- 2. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) **ze szczególnym wskazaniem na .pdf**
- 3. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów:
 - a. .zip
 - b. .7Z
- 4. Wśród formatów powszechnych a **NIE występujących** w rozporządzeniu występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages. **Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.**
- 5. Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi max 5MB.
- 6. Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.

7. Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
8. Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.
9. Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.
10. Zaleca się, aby komunikacja z wykonawcami odbywała się tylko na Platformie za pośrednictwem formularza "Wyślij wiadomość do zamawiającego", nie za pośrednictwem adresu email.
11. Osobą składającą ofertę powinna być osoba kontaktowa podawana w dokumentacji.
12. Ofertę należy przygotować z należytą starannością i zachowaniem odpowiedniego odstępu czasu do zakończenia przyjmowania ofert/wniosków. Sugerujemy złożenie oferty na 24 godziny przed terminem składania ofert/wniosków.
13. Podczas podpisywania plików zaleca się stosowanie algorytmu skrótu SHA2 zamiast SHA1.
14. Jeśli wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
15. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.
16. Zamawiający zaleca aby nie wprowadzać jakichkolwiek zmian w plikach po podpisaniu ich podpisem kwalifikowanym. Może to skutkować naruszeniem integralności plików co równoważne będzie z koniecznością odrzucenia oferty w postępowaniu.
17. **Zamawiający informuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z Platformy, Wykonawca winien skontaktować się z dostawcą tego rozwiązania teleinformatycznego pod nr infolinii +48 22 101 02 02 (infolinia dostępna w dni robocze, w godzinach 8.00-17.00) e-mail: cwk@platformazakupowa.pl**

XIII.II. Złożenie oferty w postępowaniu.

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zoz_wloszczowa do dnia **27.12.2023 r. do godziny 10:00.**
2. Termin związania ofertą upływa w dniu **25.03.2024 r.**
3. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
4. Po wypełnieniu Formularza składania oferty lub wniosku i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.
5. Oferta lub wniosek składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformazakupowa.pl, wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci lub formie elektronicznej i opatruje się odpowiednio w odniesieniu do wartości postępowania kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

6. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku "Złóż ofertę" i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.
7. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

XIII.III Otwarcie ofert

1. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert tj. **27.12.2023 r. godzina 11:00.**
2. Jeżeli otwarcie ofert następuje przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
3. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
4. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
5. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

Informacja zostanie opublikowana na stronie postępowania na platformazakupowa.pl w sekcji „Komunikaty” .

6. W przypadku ofert, które podlegają negocjacjom, zamawiający udostępnia informacje, o których mowa w ust. 5 pkt 2, niezwłocznie po otwarciu ofert ostatecznych albo unieważnieniu postępowania.

Zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line a ma jedynie takie uprawnienie.

XIV Dokumentacja przetargowa

Zawartość dokumentacji przetargowej:

Specyfikacja Warunków Zamówienia wraz z załącznikami:

- Załącznik nr 1 – zestawienie specyfików – Szczegółowy Formularz asortymentowo – cenowy pakiety **od 1 do 10;**
- Załącznik nr 1a – wadium
- Załącznik nr 2 - formularz ofertowy;
- Załącznik nr 3 - oświadczenie w formie jednolitego dokumentu;
- Załącznik nr 4 – wykaz wykonanych lub wykonywanych dostaw;
- Załącznik nr 5 – Istotne postanowienia umowy;
- Załącznik nr 6 – Grupa Kapitałowa
- Załącznik nr 7 – Oświadczenie dot. aktualności informacji
- Załącznik nr 8 – oświadczenie wykonawców

XV Wadium:

1. Wykonawca przystępujący do postępowania zobowiązany jest wnieść wadium przed upływem terminu składania ofert.
2. Wymagana kwota wadium wynosi **134 928,90 złotych (słownie: sto trzydzieści cztery tysiące dziewięćset dwadzieścia osiem złotych i 90/100)**. Wysokość wadium na poszczególne części zamówienia określa tabela „Wadium” - w załączniku nr 1a” w Zestawieniu implantów stanowiącym załącznik nr 1a do SWZ.
3. Wadium może być wnoszone według wyboru Wykonawcy w jednej lub kilku następujących formach:
 - 1) pieniądzu;
 - 2) gwarancjach bankowych;
 - 3) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - 4) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2020 r. poz. 299 ze zm.).
4. Wadium wnoszone w pieniądzu wpłaca się przelewem:

na rachunek bankowy Zamawiającego

83 1130 1192 0027 6003 7320 0012

na przelewie należy umieścić informację „wadium” Znak sprawy: 13/11/2023

5. Wniesienie wadium w pieniądzu przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Zamawiającego będzie skuteczne z chwilą uznania tego rachunku bankowego kwotą wadium (jeżeli wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy wskazany przez zamawiającego nastąpi przed upływem terminu składania ofert).
6. Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2-4 ustawy, Wykonawca przekazuje zamawiającemu oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.
7. W przypadku wadium wniesionego w pieniądzu oraz z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2-4 ustawy, jeżeli wadium będzie wniesione w tych formach, musi wynikać, że wadium zabezpiecza ofertę Wykonawcy złożoną w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego – Znak sprawy: 13/11/2023.
8. Zgodnie z art. 98 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, a w przypadku wadium wniesionego w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2-4 ustawy Pzp, występuje odpowiednio do gwaranta lub poręczyciela z żądaniem zapłaty wadium, jeżeli:
 - 1) Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 107 ust. 2 lub art. 128 ust. 1 ustawy Pzp, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył podmiotowych środków dowodowych lub przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 57 lub art. 106 ust. 1 ustawy Pzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, innych dokumentów lub oświadczeń lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej;
 - 2) Wykonawca, którego oferta została wybrana:
 - a) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie,

- b) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy;
- 3) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, którego oferta została wybrana.
9. Z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2-4 ustawy Pzp musi wynikać bezwarunkowe, nieodwołalne i na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, zobowiązanie gwaranta lub poręczyciela do zapłaty na rzecz zamawiającego kwoty określonej w gwarancji lub poręczeniu, w okolicznościach, o których mowa w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp,
10. Gwarancje i poręczenia, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2-4 ustawy Pzp podlegać muszą prawu polskiemu. Wszystkie spory dotyczące gwarancji i poręczeń, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2-4 ustawy Pzp będą rozstrzygane zgodnie z prawem polskim przez sądy polskie. W przypadku, gdy Wykonawca wnosi wadium w formie gwarancji lub poręczeń, o których mowa w art. 97 ust. 7 pkt 2-4 ustawy Pzp w języku innym niż język polski, dokument gwarancji lub poręczenia należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski. Gwarancje i poręczenia podlegać muszą prawu polskiemu, a wszystkie spory odnośnie gwarancji poręczeń będą rozstrzygane zgodnie z prawem polskim i poddane jurysdykcji sądu właściwego dla siedziby Zamawiającego.
11. Na podstawie art. 450 ust. 4 Pzp w przypadku wniesienia wadium w pieniądzu Wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia.
12. Z treści gwarancji (poręczenia) musi jednoznacznie wynikać **bezwarunkowe nieodwołalne i na pierwsze pisemne** żądanie zgłoszone przez zamawiającego, zobowiązanie gwaranta (poręczyciela) do zapłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 98 ust. 6 PZP. Ponadto powinien być wskazany termin obowiązywania gwarancji (poręczenia), który nie może być krótszy niż termin związania ofertą.

XVI Zabezpieczenie należytego wykonania umowy:

Zamawiający nie wymaga wnoszenia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XVII Kryteria oceny ofert:

1. Do oceny ofert przyjmuje się następujące kryteria:

Cena danej części zamówienia brutto – wartość kryterium – 60 %

Podstawą oceny jest cena zamówienia brutto zaproponowana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym (załącznik nr 2 do SWZ).

Kryterium ceny – (Kc).

$$Kc = \frac{\text{Najniższa łączna cena danej części zamówienia brutto spośród nieodrzuconych ofert}}{\text{Łączna cena danej części zamówienia brutto w badanej nieodrzuconej ofercie.}} \times 100 \times 60\%$$

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w kryterium „Cena” wynosi – 60 pkt. Zamawiający wyliczy liczbę punktów uzyskanych przez poszczególne oferty w oparciu o ww. wzór z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

W formularzu ofertowym Oferent przedstawi całkowitą wartość netto, podatek VAT oraz wartość brutto. Cena oferty winna zawierać wszelkie koszty związane z dostawą towaru. Jeżeli Wykonawca stosuje rabaty to należy je uwzględnić w cenie oferty.

Sposób wyliczania ceny w formularzu ofertowo – cenowym:

1. pozycja z kolumny nr 6 (ilość) x pozycja z kolumny nr. 7 (cena jednostkowa netto) = (wartość ogółem netto) pozycja nr. 9,
2. kwota z kolumny nr. 9 (wartość ogółem netto) x pozycja z kolumny nr. 10 (stawka podatku VAT) = wartość podatku VAT kolumna nr. 11,
3. (wartość ogółem netto) pozycja z kolumny nr. 9 + (wartość podatku VAT) pozycja z kolumny nr. 11 = (wartość ogółem brutto) pozycja z kolumny nr. 12,
4. (wartość ogółem brutto) pozycja z kolumny nr 12 / na (ilość) pozycja z kolumny nr. 6 = (cena jednostkowa brutto) pozycja z kolumny nr. 8.

Kryterium termin realizacji zamówienia – 40%

Zamawiający wymaga, aby dostawa towaru była realizowana w terminie nie dłuższym niż 72 godziny od złożenia zamówienia. Wykonawca w formularzu ofertowym może określić krótszy termin realizacji zamówienia, za który może uzyskać dodatkowe punkty w przedmiotowym kryterium.

Minimalny termin realizacji zamówienia, za który można otrzymać maksymalną liczbę punktów wynosi 12 godzin.

Maksymalna ilość uzyskanych punktów w kryterium termin wynosi 40 pkt.

Punkty zostaną przyznane wg następujących zasad:

| | |
|--|------------|
| Dostawa do 12 godzin od złożenia zamówienia | 40 punktów |
| Dostawa do 48 godzin od złożenia zamówienia. | 20 punktów |
| Dostawa do 72 godzin od złożenia zamówienia. | 0 punktów |

Oferta najkorzystniejsza:

1. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą łączną liczbę punktów obliczoną na podstawie zsumowania liczby punktów uzyskanych w poszczególnych kryteriach oceny ofert (cena danej części zamówienia + termin).
2. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający wybiera spośród tych ofert ofertę, która otrzymała najwyższą ocenę w kryterium o najwyższej wadze.
3. Jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, zamawiający wybiera ofertę z najniższą ceną lub kosztem.

4. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty w sposób, o którym mowa powyżej, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę lub koszt.
5. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą oferować cen lub kosztów wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.
6. **Wszelkie rozliczenia pomiędzy zamawiającym a wykonawcą dokonywane będą wyłącznie w złotych polskich.**

XVIII Opis sposobu obliczania i podania ceny

Przez cenę – należy rozumieć cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 9 maja 2014 roku, o informowaniu o cenach towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 168 ze zm.)

Zamawiający wymaga by cena ostateczna oferty była podana w złotych polskich brutto – cyfrowo i słownie z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Obowiązkiem składającego ofertę jest:

1. Wykonawca uwzględniając wszystkie wymogi, o których mowa w niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, powinien w cenie brutto ująć wszelkie koszty niezbędne dla prawidłowego i pełnego wykonania przedmiotu zamówienia oraz uwzględnić inne opłaty i podatki, a także ewentualne upusty i rabaty zastosowane przez Wykonawcę.
2. Cena brutto za realizację zamówienia zostanie przedstawiona w składanej Ofercie z dokładnością do 2 miejsc po przecinku (wzór Formularz ofertowy załącznik nr 2).
3. Ostateczna cena oferty, obejmuje wartość przedmiotu zamówienia wraz z właściwą zgodną z obowiązującymi przepisami prawa stawką podatku VAT – ewentualny błąd w tym zakresie będzie stanowił podstawę do odrzucenia oferty, jako zawierającej błąd w obliczeniu ceny.
4. Każdy z Wykonawców może zaproponować tylko jedną cenę.

XIX Odrzucenie oferty

Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:

- 1) została złożona po terminie składania ofert;
- 2) została złożona przez wykonawcę:
 - a. podlegającego wykluczeniu z postępowania;
 - b. niespełniającego warunków udziału w postępowaniu,
 - c. który nie złożył w przewidzianym terminie oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, lub podmiotowego środka dowodowego, potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, przedmiotowego środka dowodowego, lub innych dokumentów lub oświadczeń;
- 3) jest niezgodna z przepisami ustawy;
- 4) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- 5) jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;
- 6) nie została sporządzona lub przekazana w sposób zgodny z wymaganiami technicznymi oraz organizacyjnymi sporządzania lub przekazywania ofert przy użyciu środków komunikacji elektronicznej określonymi przez zamawiającego;

- 7) została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- 8) zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia;
- 9) została złożona przez wykonawcę niezaproszonego do składania ofert;
- 10) zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu;
- 11) wykonawca w wyznaczonym terminie zakwestionował poprawienie omyłki, o której mowa w art. 223 ust. 2 pkt 3;
- 12) wykonawca nie wyraził pisemnej zgody na przedłużenie terminu związania ofertą;
- 13) wykonawca nie wyraził pisemnej zgody na wybór jego oferty po upływie terminu związania ofertą;
- 14) wykonawca nie wniósł wadium, lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3;
- 15) oferta wariantowa nie została złożona lub nie spełnia minimalnych wymagań określonych przez zamawiającego, w przypadku gdy zamawiający wymagał jej złożenia;
- 16) jej przyjęcie naruszałoby bezpieczeństwo publiczne lub istotny interes bezpieczeństwa państwa, a tego bezpieczeństwa lub interesu nie można zagwarantować w inny sposób;
- 17) obejmuje ona urządzenia informatyczne lub oprogramowanie wskazane w rekomendacji, o której mowa w art. 33 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz. U. poz. 1560), stwierdzającej ich negatywny wpływ na bezpieczeństwo publiczne lub bezpieczeństwo narodowe;
- 18) została złożona bez odbycia wizji lokalnej lub bez sprawdzenia dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia dostępnych na miejscu u zamawiającego, w przypadku gdy zamawiający tego wymagał w dokumentach zamówienia.

XX Wybór wykonawcy i zawarcie umowy

Wybór wykonawcy:

Zamawiający podpisze umowę z wykonawcą, który:

1. Złożył ofertę odpowiadającą wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji,
2. Przedłożył ofertę najkorzystniejszą z punktu widzenia kryteriów przyjętych w niniejszym postępowaniu.

Ogłoszenie wyników postępowania:

Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadamia Wykonawców, którzy złożyli oferty, o:

- a) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę (firmę), siedzibę i adres Wykonawcy, którego ofertę wybrano oraz uzasadnienie jej wyboru, a także nazwy (firmy), siedziby i adresy Wykonawców, którzy złożyli oferty wraz ze streszczeniem oceny i porównania złożonych ofert zawierającym punktacje przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
- b) Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
- c) Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia podając uzasadnienie faktyczne i prawne;

Zawarcie umowy:

Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty.

XXI Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Projekt istotnych postanowień umowy stanowi załącznik Nr 5.

XXII Środki ochrony prawnej

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.
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. Odwołanie przysługuje na:
 - niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy
 - zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
6. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej (zasady, terminy oraz sposób korzystania ze środków ochrony prawnej) określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” ustawy Pzp. art. 505-590)

XXIII KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 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), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Zespół Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie - Szpital Powiatowy im. Jana Pawła II, ul. Żeromskiego 28 , 29-100 Włoszczowa, tel.(41)3883765, e-mail: dane.osobowe@zozwloszczowa.pl**;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na **„dostawę implantów wraz z użyczeniem instrumentarium do zabiegów ortopedycznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie - Szpitala Powiatowego im. Jana Pawła II ”** **Znak sprawy: 13/11/2023**, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11

września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz U. z 2019r, poz. 2019 ze zm, dalej - ustawa PZP);

- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO ***;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

* **Wyjaśnienie:** informacja w tym zakresie jest wymagana, jeżeli w odniesieniu do danego administratora lub podmiotu przetwarzającego istnieje obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych osobowych.

** **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

*** **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

Załączniki do SWZ:

Specyfikacja Warunków Zamówienia wraz z załącznikami:

Załącznik nr 1 – Zestawienia specyfików – formularz asortymentowo-cenowy;

Załącznik nr 1a – Wadium;

Załącznik nr 2 – Formularz ofertowy;

Załącznik nr 3 – Oświadczenie w formie jednolitego dokumentu;

- Załącznik nr 4 – Wzór wykazu dostaw;
- Załącznik nr 5 – Istotne postanowienia umowy;
- Załącznik nr 6 – Grupa Kapitałowa;
- Załącznik nr 7 – Oświadczenie dot. aktualności informacji ;
- Załącznik nr 8 – Oświadczenie wykonawców.

Zatwierdził

Szczegółowy Formularz asortymentowo-cenowy

Pakiet 1 - Endoproteza Pierwotna i Rewizyjna Stawu Biodrowego

| Lp | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|----|------------|---|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| 1 | 33183100-7 | Trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem; posiada wzdłużne rowki antyrotacyjne. Szyjka polerowana, kształt trzpienia posiada wyraźne dystalne ścięcie od strony bocznej zapobiegające konfliktowi z boczną korówką, oraz tzw objawom bólowym z dalszego końca trzpienia. Dostępny w 2 opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (127 i 132 st.) w 11 rozmiarach dla każdego z katów i długościach od 96 mm do 126 mm. Wraz ze wzrostem rozmiaru zmieniające się krzywizny w części przyśrodkowej jak i bocznej (trzpień wzrasta proporcjonalnie we wszystkich wektorach). Stożek zwiększający zakres ruchu i zmniejszający ryzyko konfliktu szyjkowo-panewkowego o parametrach podstawy: 11,3 i 12,5 mm, wysokości 12,1 mm oraz kącie rozwarcia stożka 5°12". Możliwe zastosowanie implantu w każdym ze znanych dostępów chirurgicznych. | | Szt. | 50 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Trzpień cementowy prosty w kształcie podwójnego klina, wysokopolerowany, bezkońierzowy, modułarny z offsetem, stalowy, z centralizerem. Stożek zwiększający zakres ruchu i zmniejszający ryzyko konfliktu szyjkowo- | | Szt. | 20 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|--|--|------|----|--|--|--|--|--|--|--|
| | | panewkowego o parametrach podstawy: 11,3 i 12,5 mm, wysokości 12,1 mm oraz kącie rozwarcia stożka 5°12". | | | | | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Trzpień prosty, gładki, wyskopolerowany o długościach 200, 220, 240, 260 mm z centralizerem. Stożek zwiększający zakres ruchu i zmniejszający ryzyko konfliktu szyjkowo-panewkowego o parametrach podstawy: 11,3 i 12,5 mm, wysokości 12,1 mm oraz kącie rozwarcia stożka 5°12". | | Szt. | 20 | | | | | | | |
| 4 | 33183100-7 | Głowa metalowa o średnicy 22,2 mm, 28 mm, 32 mm w min. trzech rozmiarach długości szyjki. | | Szt. | 45 | | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Głowa metalowa o średnicy 36 mm | | Szt. | 5 | | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Głowa ceramiczna o średnicach 28 mm, 32 mm oraz 36 mm – każda przynajmniej w trzech rozmiarach długości szyjki | | Szt. | 50 | | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | Panewka tytanowa, sferyczna, wydrukowana w technologii 3D. Implant o strukturze przestrzennej, umożliwiającej wrost tkanki kostnej w strukturę panewki. Powierzchnia zewnętrzna o współczynniku tarcia 1,2, porowatości 76%. Panewka dostępna w opcji pełnej w rozmiarach od 42 mm do 66 mm, oraz otworowej w rozmiarach od 42 mm do 72 mm, umożliwiającej zastosowanie śrub o średnicy 6,5 mm. Możliwość zmiany kąta ustawienia śruby w zakresie 37°. Położenie otworów opracowane w oparciu o badania morfometryczne. Mechanizm blokowania wkładki pozwala zastosować systemy artykulacyjne: dwumobilny, ceramiczny i polietylenowy oraz głowy o rozmiarze 36 mm do rozmiaru panewki od 48 mm. | | Szt. | 90 | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| 8 | 33183100-7 | Panewka cementowana polietylenowa, dwumobilna w rozmiarach od 44 mm do 60 mm do zastosowania z głowami o średnicy 22,2 mm i 28 mm, 32 mm, 36 mm i 40 mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 9 | 33183100-7 | Wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu tzw. III generacji, wysokousieciowanego radiacyjnie (gamma; 9 Mrad; 3 dawki x 3 Mrad) i kolejno trzykrotnie wyżarzanej (temp. 130 st) w wyniku naprzemiennego, sekwencyjnego procesu, sterylizowanego nieradiacyjnie, w plazmie gazu, dostępna z okapem lub bez, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm, 36 mm oraz 40 mm. | | Szt. | 90 | | | | | | |
| 10 | 33183100-7 | System wkładek chromokobaltowych implantowanych w czaszkach metalowych panewek bezcementowych umożliwiających zastosowanie artykulacji dwupłaszczyznowej. Wkładki akceptujące głowy polietylenowe w rozmiarach 42 mm od 64 mm wykonane z nowoczesnego ultra usieciowanego polietylenu o wzmocnionej odporności na ścieranie i zwiększonej wytrzymałości mechanicznej. Głowy polietylenowe umożliwiające jednocześnie artykulację wewnętrzną o średnicy 22,2 mm ID i 28 mm ID. Rozmiary wkładek chromokobaltowych: od 36 mm ID do 58 mm ID, o możliwości zastosowania głowy polietylenowej o średnicy zewnętrznej 36 mm już u panewce o rozmiarze 44 mm. | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 11 | 33183100-7 | Wkładka polietylenowa, umożliwiająca zastosowanie z panewkami o rozmiarach od 44 mm do 60 mm do zastosowania z głowami o średnicy 22,2 mm i 28 mm. | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 12 | 33183100-7 | Korek do zamknięcia kanału szpikowego | | Szt. | 40 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|--|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| 13 | 33183100-7 | Zaślepka | | Szt. | 2 | | | | | | | |
| 14 | 33183100-7 | Śruba | | Szt. | 20 | | | | | | | |
| 15 | 33183100-7 | Panewka bipolarna | | Szt. | 10 | | | | | | | |
| 16 | 33183100-7 | Cement kostny z Tobramycyną | | Szt. | 10 | | | | | | | |
| 17 | 33183100-7 | Ostrze zakrzywione w kształcie hemisfery | | Szt. | 2 | | | | | | | |
| 18 | 33183100-7 | Ostrze | | Szt. | 150 | | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | | |

Dodatkowe wymagania

Zestaw napędów wraz z niezbędnym do zabiegów oprzyrządowaniem wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy ;

Instrumentarium do endoprotezoplastyki pierwotnej stawu biodrowego wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy ;

Frezy panewkowe ze skokiem co 1 mm;

Szkolenie minimum 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „Surgery to Surgery;

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745).

Pakiet 2 – Endoproteza Stawu Kolanowego i Biodrowego

| Lp | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|----|------------|---|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| 1 | 33183100-7 | Element udowy cementowany jednoosiowy, jednopromieniowy w zakresie 10-110 stopni w osi A/P, osiągający w zgięciu całkowity zakres 150 stopni. Anatomiczny (prawy, lewy) wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, podniesioną o 7° przednią częścią zapobiegającą nadmiernemu naciskowi implantu na warstwę korową przedniej części uda. Dostępny w 8 rozmiarach dla każdej ze stron w wersjach pozwalających na zachowanie lub usunięcie więzadła krzyżowego tylnego. Możliwość zastosowania augmentów uzupełniających ubytki kostne dystalne i tylne (5 mm, 10 mm, 15 mm), mocowanych mechanicznie za pomocą śruby bez konieczności stosowania substancji klejącej. | | Szt. | 50 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Element piszczelowy modułarny, wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, dostępny w 8 rozmiarach. | | Szt. | 50 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|------------|--|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| 3 | 33183100-7 | <p>Wkładka polietylenu III generacji, polietylen wysokousieciowany radiacyjnie, kolejno trzykrotnie wyżarzany (temp. 130 st) w wyniku naprzemiennego, sekwencyjnego procesu, sterylizowany nieradiacyjnie, w plazmie gazu. Wkładka dostępna w 3 wersjach: CR (bez stabilizacji), PS (z tylną stabilizacją), CS (o zwiększonej stabilizacji w płaszczyźnie czołowej, bez konieczności usuwania PCL). Wkładka mocowana do płyty piszczelowej za pomocą systemu zatraskowego. Wszystkie wkładki o geometrii zapewniającej poruszanie się elementu udowego po łuku rotacyjnym, zapewniającym rotację min. 20°; w grubościach: 9 mm, 11mm, 13mm, 16 mm.</p> | | Szt. | 50 | | | | | | |
| 4 | 33183100-7 | <p>Element udowy cementowany jednoosiowy, jednopromieniowy w zakresie 10-110 stopni w osi A/P, osiągający w zgięciu całkowity zakres 150 stopni. Anatomiczny (prawy, lewy) wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, z podniesioną o 7° przednią częścią zapobiegającą nadmiernemu naciskowi implantu na warstwę korową przedniej części uda. Dostępny w 8 rozmiarach dla każdej ze stron pozwalający na zastosowanie trzpienia przedłużającego. Możliwość zastosowania augmentów uzupełniających ubytki kostne dystalne i tylne (5 mm, 10 mm, 15 mm) mocowanych mechanicznie za pomocą śruby bez konieczności stosowania substancji klejącej.</p> | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | <p>Element piszczelowy uniwersalny dla strony lewej i prawej, wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, dostępny w 8 rozmiarach umożliwiającym zastosowanie podkładek piszczelowych mocowanych za pomocą wbudowanego systemu blokującego oraz</p> | | Szt. | 10 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|--|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|
| | | zastosowanie trzpienia przedłużającego. | | | | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Rewizyjna wkładka z polietylenu, III generacji polietylen wysokousieciowany radiacyjnie (gamma, 9 Mrad, 3 dawki x 3 Mrad) i kolejno trzykrotnie wyżarzany (temp. 130 st) w wyniku naprzemiennego, sekwencyjnego procesu, sterylizowany nieradiacyjnie, w plazmie gazu. Wkładka dostępna w grubościach 9 mm, 11 mm, 13 mm, 16 mm z rozbudowanym postem, dodatkowo stabilizowana metalowym bolcem. | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | Bloczki uzupełniające ubytki kostne do elementu udowego (o grubości 5 mm, 10 mm, 15 mm) | | Szt. | 100 | | | | | | |
| 8 | 33183100-7 | Podkładki pod płytkę piszczelową (o grubości 5 mm i 10 mm) | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 9 | 33183100-7 | Adaptory offsetowe umożliwiające zmianę osi o 2 mm, 4 mm, 6 mm i 8 mm. | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 10 | 33183100-7 | Trzpienie przedłużające o długości 50 mm, 100 mm i 150 mm z możliwością przesunięcia osi w części udowej oraz piszczelowej o 2mm, 4 mm, 6 mm i 8 mm. | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 11 | 33183100-7 | Rzepka stawu kolanowego symetryczna dostępna w 6 rozmiarach i grubościach od 8 mm do 11 mm oraz asymetryczna dostępna w 5 rozmiarach i grubościach od 9 mm do 12 mm. | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 12 | 33183100-7 | Augment wypełniający ubytki kostne w części przynasadowej kości udowej i piszczelowej stawu kolanowego zapewniający dodatkową fiksację endoprotezy w kości, jak również biologiczną fiksację augmentu. Element dostępny w 3 wersjach jako symetryczne | | Szt. | 12 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|--|--|------|---|--|--|--|--|--|--|
| | | augmenty piszczelowe dostępne w 5 rozmiarach, asymetryczne augmenty piszczelowe dostępne w 8 rozmiarach po 4 dla strony prawej przyśrodkowej/lewej bocznej i 4 strony prawej bocznej/ lewej przyśrodkowej oraz symetryczne augmenty udowe dostępne w 12 rozmiarach po 6 dla stawu kolanowego prawego i lewego. | | | | | | | | | |
| 13 | 33183100-7 | Element udowy dostępny w minimum 5 rozmiarach (w tym dziecięcy XS), anatomiczny dla kończyny prawej i lewej wykonany ze stopu chromo-kobaltowego z możliwością mocowania trzpienia przedłużającego. | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 14 | 33183100-7 | Element piszczelowy wykonany ze stopu chromo-kobaltoowego, uniwersalny dostępny w czterech rozmiarach (w tym dziecięcy XS) z możliwością mocowania trzpienia przedłużającego. | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 15 | 33183100-7 | Wkładka polietylenowa dostępna w 4 rozmiarach i 5 grubościach od 10 mm do 24 mm. | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 16 | 33183100-7 | Augmentacja do elementu piszczelowego (podkładki 5 mm i 10 mm; podkładki skośne) i bloczki do elementu udowego (10mm). | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 17 | 33183100-7 | Offset 4 mm | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 18 | 33183100-7 | Trzpień przedłużający dostępne w 2 długościach (80 mm i 155 mm) i średnicy od 10 mm do 19 mm ze skokiem co 1 mm. | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 19 | 33183100-7 | Element Rotacyjny | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 20 | 33183100-7 | Oś do łączenia komponentu udowego i piszczelowego zapewniająca związanie protezy i elementu zapewniającego rotację. | | Szt. | 4 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| 21 | 33183100-7 | Zestaw elementów polietylenowych | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 22 | 33183100-7 | Elementy przedłużkowe w długościach od 30 mm do 80 mm (skok co 10 mm) oraz od 100 mm do 220 mm (skok co 20 mm). Łączenie elementów na zasadzie stożka, bez dodatkowych elementów łączących (śrub itp.) co umożliwia dowolne rotacyjne ustawienie ante/retrwersji komponentu proksymalnego w stosunku do panewki | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 23 | 33183100-7 | Element udowy lewy i prawy w 2 rozmiarach: standard (60 mm w M/L i 54 mm w A/P) oraz small (52 mm w M/L i 45 mm w A/P) oba w wysokości i o kącie koślawości 6° | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 24 | 33183100-7 | Element piszczelowy, resekcyjny, w 2 rozmiarach – standard i small – oba w wysokości 80 mm z otworami umożliwiającymi doszycie tkanek miękkich | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 25 | 33183100-7 | Komponent trzonu | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 26 | 33183100-7 | Zatyczki | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 27 | 33183100-7 | Cement kostny z Tobramycyną | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 28 | 33183100-7 | Ostrza | | Szt. | 50 | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | |

Dodatkowe wymagania:

Zestaw napędów wraz z niezbędnym do zabiegu oprzyrządowaniem wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy. Instrumentarium do endoprotezoplastyki pierwotnej stawu biodrowego wstawione do szpitala bezpłatnie do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy
Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745).

Pakiet 3 Endoprotezy Biodro Pierwotne i Rewizyjne

| Lp | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|--|------------|--|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Endoproteza beczementowa stawu biodrowego | | | | | | | | | | | |
| 1 | 33183100-7 | <p>Trzpień beczementowy Trzpień prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego w wersji standard , beczementowy, pokryty w 1/2 części proksymalnej czystym porowatym tytanem i dodatkowo hydroksyapatytem na całej długości, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138°.Trzpień prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy, lateralizowany pokryty w 1/2 części proksymalnej czystym porowatym tytanem i dodatkowo hydroksyapatytem , dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), trzpień z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami</p> | | Szt. | 70 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|------------|---|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|
| | | dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138°. | | | | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Trzpień bezcementowy Trzpień typu short, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego, w wersji standard i lateralizowanej, bezcementowy, pokryty w 2/3 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm, długości od 97,5mm do 125mm, z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 133°. | | Szt. | 70 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Wkładki polietylenowe Wkładki do panewek bezcementowych, wykonane z polietylenu typu cross link, standard i z 10 stopniowym kołnierzem antyluksacyjnym, o średnicach wewnętrznych 28mm, 32mm,36mm. | | Szt. | 100 | | | | | | |
| 4 | 33183100-7 | Głowy TiN Głowa w średnicy 28mm, 32mm, 36mm wykonana ze stopu tytanu pokrytego okładziną ceramiczną (TiN) w 5 długościach szyjki. | | Szt. | 180 | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Panewka bezcementowa Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press- | | Szt. | 100 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|
| | | <p>fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka posiada trzy otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm. Panewka bezotworowa, bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka w komplecie wyposażona we wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm.</p> | | | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Panewka bezcementowa "multihole" | | Szt. | 10 | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|--|--|------|----|--|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napylana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 µm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Na całym obwodzie panewka posiada otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm.</p> | | | | | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | <p>Śruby do kości gąbczastej Śruby do kości gąbczastej Ø 6,5mm o długości od 15mm do 80mm ze skokiem co 5mm.</p> | | Szt. | 50 | | | | | | | |
| 8 | 33183100-7 | <p>Głowa bipolarna Głowa bipolarna wykonana ze stopu CoCrMo o średnicy zewnętrznej od 44mm do 60mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm.</p> | | Szt. | 40 | | | | | | | |
| Endoproteza cementowa stawu biodrowego | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 33183100-7 | <p>Trzpień cementowany standard i lateralizowany</p> | | Szt. | 40 | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| | | Trzpień prosty, bezkońnerowy, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu tytanowego o zmatowionej powierzchni, w 9 rozmiarach, konus szyjki 12/14, z wzdłużnymi rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 138°. Trzpień prosty, lateralizowany, bezkońnerowy, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchni, w 5 rozmiarach, konus szyjki 12/14, z wzdłużnymi rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 138°. | | | | | | | | | |
| 10 | 33183100-7 | Głowa 2M wykonana z polietylenu z witaminą E dla głowy wewnętrznej 22mm, 28mm i 32mm rosnącej wraz ze średnicą panewki. | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 11 | 33183100-7 | Panewka cementowana ze stopu CoCrMo w 11 rozmiarach o średnicy zewnętrznej 44mm - 64mm ze skokiem co 2 mm | | Szt. | 40 | | | | | | |
| Implanty składowe endoprotezy rewizyjnej stawu biodrowego | | | | | | | | | | | |
| 12 | 33183100-7 | Spacery panewkowe 8 mm Spacery do uzupełniania ubytków kostnych w panewce, wykonane techniką druku 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), o strukturze kości gąbczastej dla poprawy osteointegracji. Spacery dostępne w 3 wysokościach 10 mm, 15 mm, 20 mm dla średnic: 46 i 50 mm oraz | | Szt. | 10 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| | | w 4 wysokościach: 10 mm, 15 mm, 20 mm i 30 mm dla średnic: 54, 58, 62, 66 i 70 mm. | | | | | | | | | |
| 13 | 33183100-7 | Podkładka do spaceru panewkowego 8mm | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 14 | 33183100-7 | Śruba do kości gąbczastej Ø 8 mm Śruba do kości gąbczastej Ø 8 mm dostępna w 4 długościach: 70 mm, 80 mm, 90 mm i 100 mm. | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 15 | 33183100-7 | Podkładka pod śrubę do kości gąbczastej | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 16 | 33183100-7 | podkładki wzmacniające Podkładki wzmacniające strop panewki, wykonane techniką druku 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), o strukturze kości gąbczastej dla poprawy osteointegracji. Dostępne w 3 wariantach: 5cio, 10cio i 15sto stopniowe. | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 17 | 33183100-7 | Augmenty stropu panewki Augmenty panewkowe wzmacniające strop panewki, wykonane techniką druku 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), o strukturze kości gąbczastej dla poprawy osteointegracji. Augumenty dostępne w 2 wariantach: proste i anatomiczne. | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 18 | 33183100-7 | Trzpień rewizyjny, cementowany Trzpień rewizyjny, anatomiczny, cementowany, kołnierkowy. Trzpień wykonany jest ze stopu CoCrMo o | | Szt. | 20 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|--|--|------|-----|--|--|--|--|--|
| | | zmatowionej powierzchni. Trzpień dostępny w 3 lub 5 rozmiarach (w zależności od długości trzpienia) dla prawej i lewej strony oraz w 4 długościach 150, 200, 250 i 300mm. Dostępne trzpienie z kątem szyjkowo-trzonowym 126° i 135°. Stożek 12/14. | | | | | | | | |
| 19 | 33183100-7 | ostrza do piły | | Szt. | 200 | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | |

Dodatkowe wymagania:

Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu używane na czas trwania umowy .

Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu używane na czas trwania umowy .

Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

Pakiet 4 – Endoproteza Kolana

| Lp. | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|---|------------|--|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| 1. Endoproteza cementowa stawu kolanowego typu Fixed Bearing | | | | | | | | | | | |
| 1 | 33183100-7 | Element udowy anatomiczny (prawy, lewy) w wersji z zachowaniem lub wycięciem więzadła krzyżowego tylnego (PS), w 6 rozmiarach (2, 2,5, 3, 4, 5, 6), wykonany ze stopu CoCrMo oraz pokryty okładziną ceramiczną TiN. | | Szt. | 100 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Element piszczelowy asymetryczny (prawy, lewy) w 6 rozmiarach (2, 3, 3,5, 4, 5, 6), wykonany ze stopu CoCrMo oraz pokryty okładziną ceramiczną TiN. | | Szt. | 100 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Wkładka polietylenowa zatrzaskująca się w tacy piszczelowej, w wysokościach:10, 12,5, 15, 17,5 i 20mm. | | Szt. | 100 | | | | | | |
| 2. Endoproteza rewizyjna, półzwiązana stawu kolanowego typu mobile bearing | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| 4 | 33183100-7 | Element udowy anatomiczny (prawy, lewy) w 5 rozmiarach (2, 3, 4, 5, 6) w opcji tylnostabilizowanej, wykonany ze stopu CoCrMo oraz pokryty okładziną ceramiczną TiN. | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Element piszczelowy uniwersalny, wykonany ze stopu CoCrMo, w 5 rozmiarach (2, 3, 4, 5, 6), pokryty okładziną ceramiczną TiN. Powierzchnia plateau wygładzona, umożliwiająca ruchy rotacyjne. | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Wkładka polietylenowa typu rotating platform o grubościach: 10, 12,5, 15, 17,5 i 20mm, tylnostabilizowana, dająca efekt półzwiązania protezy. | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | Trzpienie przedłużające wykonane ze stopu tytanu, do części udowej i piszczelowej, do osadzenia za pomocą cementu lub bez cementu, o przekrojach: 12, 14, 16 i 18mm w 3 długościach: 100, 150 i 200mm oraz o przekrojach: 20 i 22mm w 2 długościach: 100 i 150mm. Trzpienie przedłużające bezcementowe, wykonane ze stopu tytanu i dodatkowo pokryte hydroksyapatytem, do części udowej i piszczelowej, o przekrojach: 12, 14, 16 i 18mm w 3 długościach: 100, 150 i 200mm oraz o przekrojach: 20 i 22mm w 2 długościach: 100 i 150mm. | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 8 | 33183100-7 | Podkładki uzupełniające ubytki kostne do części piszczelowej i udowej (tylne i dystalne) w wysokościach 5 i 10mm. | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 9 | 33183100-7 | Adaptor do zamontowania trzpieni przedłużających do elementu udowego umożliwiający nadanie offsetu (0, 2, 4, 6mm). | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 10 | | Adaptor do zamontowania trzpieni przedłużających do elementu piszczelowego umożliwiający nadanie offsetu | | Szt. | 20 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|--|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| | 33183100-7 | (2 i 4mm). | | | | | | | | | | |
| 11 | 33183100-7 | Rzepka polietylenowa , cementowana w 4 rozmiarach (26, 29, 32 i 35m). | | Szt. | 10 | | | | | | | |
| 12 | 33183100-7 | Stożki uzupełniające udowe metafizjalne (Sleeve) w 4 rozmiarach, tytanowe porowate wykonane techniką 3 D i stożki uzupełniające ubytki nasady kości udowej (Cony) anatomiczne (prawy, lewy) w 4 rozmiarach i wysokościach 30, 40, 50 mm dla każdej strony, tytanowe porowate wykonane techniką 3D. | | Szt. | 5 | | | | | | | |
| 13 | 33183100-7 | Stożki uzupełniające piszczelowe metafizjalne (Sleeve) w 4 rozmiarach, oraz z wbudowanymi augmentami 5 i 10 mm, tytanowe porowate wykonane techniką 3 D i stożki uzupełniające ubytki nasady kości piszczelowej (Cony) w 4 rozmiarach i wysokościach 20, 30 mm i schodkowe (prawe i lewe) w 4 rozmiarach i wysokości 30 mm, tytanowe porowate wykonane techniką 3D. | | Szt. | 5 | | | | | | | |
| 14 | 33183100-7 | Ostrza do piły | | Szt. | 110 | | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | | |

Dodatkowe wymagania

Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu użyzione na czas trwania umowy ;

Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu użyzione na czas trwania umowy ;

Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

Pakiet 5 – Endoprotezy Bark, Łokieć Rewizja

| Lp. | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|---|------------|---|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| 1. Endoproteza stawu barkowego modułarna anatomiczna | | | | | | | | | | | |
| 1 | 33183100-7 | Trzpień bezcementowy tytanowy w długościach 60, 120, 180, 240 mm, o średnicach od 9mm do 16mm co 1 mm lub trzpień cementowany wykonany ze stopu CoCrMo w długościach 60, 90 i 120 mm i średnicach 6, 8, 10, 12 mm. | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Część przynasadowa tytanowa w długościach 30, 40 mm, oraz urazowa. | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Element przedłużający w długościach 5, 7,5, 10 mm umożliwiający właściwe dopasowanie długości oraz właściwe ustawienie rotacji co 5 stopni. | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 4 | | Śruba łącząca o średnicy 6mm z okładziną ceramiczną TiN. | | Szt. | 1 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|---|--|------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| | 33183100-7 | | | | | | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Element głowy wykonany ze stopu tytanowego pokryty okładziną ceramiczną TiN o średnicy 44, 47, 50,53 mm w grubościach 14, 17,20mm, ekscentryczne umożliwiające ustawienie co 10 stopni w różnych pozycjach. | | Szt. | 1 | | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Glenoid cementowany PE (panewka cementowana). | | Szt. | 1 | | | | | | | |
| 2. Endoproteza stawu barkowego modułarna odwrócona | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | Trzpień bezcementowy tytanowy w długościach 60, 120, 180, 240 mm, o średnicach od 9mm do 16mm co 1 mm lub trzpień cementowany wykonany ze stopu CoCrMo w długościach 60, 90 i 120 mm i średnicach 6, 8, 10, 12 mm. | | Szt. | 1 | | | | | | | |
| 8 | 33183100-7 | Element przedłużający w długościach 5, 7,5, 10 mm umożliwiające właściwe dopasowanie długości oraz właściwe ustawienie rotacji co 5 stopni. | | Szt. | 1 | | | | | | | |
| 9 | 33183100-7 | Część przynasadowa tytanowa w długościach 30, 40 mm, oraz urazowa. | | Szt. | 1 | | | | | | | |
| 10 | 33183100-7 | Śruba łącząca o średnicy 6mm z okładziną ceramiczną TiN. | | Szt. | 1 | | | | | | | |
| 11 | 33183100-7 | Odwrócona kapa wykonana ze stopu tytanowego i pokryta okładziną ceramiczną TiN mocowana do trzpienia w 3 wielkościach 36, 40, 44mm i 3 długościach szyjki. | | Szt. | 1 | | | | | | | |
| 12 | | Kulista głowa polietylenowa mocowana zatraskowo | | Szt. | 1 | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|---|--|------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | 33183100-7 | do pierścienia glenoidu w średnicach 36, 40, 44mm. | | | | | | | | | | | |
| 13 | 33183100-7 | Glenoid bezcementowy anatomiczny w rozmiarze 2 i 3, długi i krótki. | | Szt. | 1 | | | | | | | | |
| 14 | 33183100-7 | Śruba gąbczasta do stabilizacji kątowej o średnicy 4,2 mm, w długościach od 20mm do 40mm ze skokiem co 2mm | | Szt. | 6 | | | | | | | | |
| 3. Endoproteza stawu łokciowego | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | 33183100-7 | 8 elementów ramiennych: lewy i prawy, każdy w rozmiarach mały, duży, duży + 5 mm i duży + 10 mm. Otwory umieszczone w dystalnej części implantu kości ramiennej umożliwiają dodatkowe mocowanie fragmentów kości. | | Szt. | 1 | | | | | | | | |
| 16 | 33183100-7 | 6 elementów łokciowych: lewy i prawy, każdy w rozmiarze mini, standardowy i duży. Cementowane implanty ramienne można dowolnie łączyć z implantami łokcia | | Szt. | 1 | | | | | | | | |
| 17 | 33183100-7 | Całość łączona polietylenowym walcem umocowanym za pomocą bolca wykonanego ze stopu tytanu pokrytego okładziną ceramiczną TiN. Istnieje możliwość zastosowania obręczy zapewniającej związaną protezy. | | Szt. | 1 | | | | | | | | |
| 4. Spacery do stawów biodrowych | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | 33183100-7 | Spacer biodrowy Implant tymczasowy wykonany ze stali nierdzewnej i z cementu gentamycynowego, przeznaczony do tymczasowego zastąpienia protezy stawu biodrowego. Dostępne 3 rozmiary podstawowe i 3 XL z ekstra długim trzpieniem. | | Szt. | 5 | | | | | | | | |

5. Spacery do stawów kolanowych

| | | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 19 | 33183100-7 | <p>Spacer kolanowy Implant tymczasowy wykonany z cementu gentamycynowego, przeznaczony do tymczasowego zastąpienia protezy stawu kolanowego. Składa się z dwóch niezależnych elementów połączonych przegubowo. Część piszczelowa posiada płaską podstawę, na której osadzona jest poruszająca się część udowa. Obie części mocuje się za pomocą cementu kostnego. Dostępny w 3 rozmiarach.</p> | Szt. | 5 | | | | | | | | |
|----|------------|---|------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|

6. Taśmy tytanowe

| | | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|------|----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 20 | 33183100-7 | <p>Taśmy tytanowe o szerokości 8 mm.</p> | Szt. | 50 | | | | | | | | |
|----|------------|---|------|----|--|--|--|--|--|--|--|--|

7. Endoproteza rewizyjna modułarna stawu biodrowego

| | | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 21 | 33183100-7 | <p>Trzpień typu Wagnera (stożek 2-stopniowy) w części o przekroju heksagonalnym w długościach 150, 200mm w średnicach 12, 14, 16, 18, 20mm, i w długości 250mm w średnicach 14, 16, 18, 20mm w opcji najdłuższej posiadający dystalne otwory umożliwiające wzmocnienie śrubami, trzpienie odpowiednio przygięte celem dopasowania do krzywizny kości udowej, cementowane wykonane z CoCrMo w długościach 150, 200 i średnicach 12, 14, 16, 18mm.</p> | Szt. | 5 | | | | | | | | |
| 22 | 33183100-7 | <p>Element przedłużający 25mm umożliwiający odpowiednie śródoperacyjne odtworzenie długości protezy</p> | Szt. | 5 | | | | | | | | |
| 23 | 33183100-7 | <p>Część proksymalna w dwóch opcjach kąta szyjki 127 i 135 stopni, oraz w wysokościach 32 mm i 42 mm, posiadającej konus 12/14mm, oraz mechanizm umożliwiający ustawienie kąta antewersji co 5 stopni</p> | Szt. | 5 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|------------|--|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| 24 | 33183100-7 | Element krętarza w dwóch opcjach długości 40 mm i 50 mm | | Szt. | 5 | | | | | | |
| 25 | 33183100-7 | Śruba o długości od 40 mm - 125mm | | Szt. | 5 | | | | | | |
| 8. Panewka rewizyjna bezcementowa | | | | | | | | | | | |
| 26 | 33183100-7 | Panewka rewizyjna anatomiczna bezcementowa wykonana techniką 3 D z porowatego stopu tytanu, glinu i vanadu, posiadająca ramię do talerza kości biodrowej i kości kulszowej z możliwością użycia większej ilości śrub, w rozmiarach od 46 – 62 mm. | | Szt. | 5 | | | | | | |
| 27 | 33183100-7 | Zaślepka do panewki bezcementowej | | Szt. | 5 | | | | | | |
| 28 | 33183100-7 | Wkładka polietylenowa na głowy 32 i 36 mm z 15 stopniowym okapem, oraz w opcji z 4mm offsetem. | | Szt. | 5 | | | | | | |
| 29 | 33183100-7 | Śruby do panewki tytanowe w długościach od 15 – 65 mm | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 30 | 33183100-7 | Podkładka pod śrubę z kości gąbczastej | | Szt. | 20 | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | |

DODATKOWE WYMAGANIA

Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu użyczone na czas trwania umowy ;

Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu użyczone na czas trwania umowy ;

Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

Pakiet 6 – System cementowania

| Lp. | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|-----|------------|--|------------------|-------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| 1 | 33183100-7 | Cement kostny średniej lepkości z kopolimerem metylakrylatem MA z dodatkiem gentamycyny, sterylizowany tlenkiem etylenu. Zawartość substancji aktywnej nie powinna przekraczać 1,5 % substancji sproszkowanej. Oba komponenty są barwione chlorofilem. Opakowanie 40 g <i>(bądź 20g, bądź 2x40g w zależności od wyboru gramatury)</i> | | 1x40g | 350 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Cement kostny rewizyjny z dwoma aktywnymi antybiotykami. Cement kostny wysokiej lepkości z dodatkiem gentymycyny i klindamycyny, sterylizowany tlenkiem etylenu. Oba komponenty są barwione chlorofilem. Opakowanie 40 g. | | 1x40g | 30 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Cement kostny rewizyjny z dwoma aktywnymi antybiotykami. Cement kostny wysokiej lepkości z dodatkiem gentymycyny i wankomycyny, sterylizowany tlenkiem etylenu. Oba komponenty są barwione chlorofilem. Opakowanie 40 g. | | 1x40g | 15 | | | | | | |
| 4 | | Cement kostny niskiej lepkości z kopolimerem metylakrylatem | | 1x40g | 10 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--------------|------------------------|--|--|---------------------|-----|--|--|--|--|--|
| | 331 831 00- 7 | MA z dodatkiem gentamycyny, sterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt przeznaczony do wybranych operacji np.: kapoplastyki biodrowej oraz implantów barkowych. Oba komponenty są barwione chlorofilem. Opakowanie 40 g. | | | | | | | | |
| 5 | 331 831 00- 7 | Jednorazowy system do płukania zasilany bateryjnie służący do czyszczenia każdego rodzaju ran oraz przygotowania łożyska kostnego z możliwością dwustopniowej regulacji mocy : moc niska z minimalną siłą natrysku 0,9 l/min oraz moc wysoka z minimalną siłą natrysku 1,3 l.min. Uniwersalny zestaw do kolana i biodra/oraz chirurgii urazowej z odsysaniem wyposażony w 2 jednorazowe końcówki: długą kanałową i krótką do płukania powierzchni/ kłykcie kolana, panewka, otwarta rana operacyjna. | | z odsys aniem | 350 | | | | | |
| 6 | 331 831 00- 7 | Mieszalnik próżniowy do cementu. Zestaw pojedynczy (tzw. kolanowy) – zawierający 1 mieszalniko/strzykawkę wyposażoną w filtr powietrza i dyszę o 2 długościach (długa i krótka). W zestawie są ponadto: uszczelniaacz krętarczykowy umożliwiający presuryzację cementu, wał łączący mieszalnik z wytwornicą próżni wyposażony w filtr węglowy oraz wskaźnik próżni. Objętość 80g. | | 1x80 | 350 | | | | | |
| 7 | 331 831 00- 7 | Zestaw zawierający sterylne formy jednorazowe, 4 cementy kostne z dwoma antybiotykami, mieszalnik próżniowy podwójny. Sterylne formy jednorazowe do wytwarzania tzw. spacerów przeznaczonych do tymczasowego zastąpienia protezy stawu kolanowego w ramach dwuczasowej septycznej wymiany endoprotezy. Składają się z komponentu piszczelowego i udowego, które tworzą artykulację i są ruchome względem siebie. Istnieje możliwość ich stosowania zarówno w prawym stawie kolanowym, jak i w lewym. Formy te występują w rozmiarach S - komponent udowy 60 mm, ;komponent piszczelowy 65 mm; M - komponent udowy 70 mm, komponent piszczelowy 75 mm; L - komponent udowy 80 mm, komponent piszczelowy 85mm. | | 1 zesta w | 10 | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | |

Pakiet 7 – Implanty i narzędzia ortopedyczne do zespoleń kości

| Lp | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|----|------------|--|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| 1 | 33183100-7 | Sródspikowy gwóźdź blokowany do kości piszczelowej, pakowany sterylnie w oddzielne, oznakowane pudełka, z min. 3-letnim terminem ważności sterylizacji, stalowy, standardowy i rekonstrukcyjny, w części bliższej co najmniej 5 otworów w tym 1 kompresyjny zapewniający opcję blokowania w co najmniej 3 różnych płaszczyznach, 1,5°owe odgięcie w części dystalnej, gwoździe kaniulowane Ø 8-10mm dł.270-390mm | | Szt. | 30 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Gwoździe blokowane do kości udowej, pakowane sterylnie w oddzielnych, oznakowanych pudełkach, z min. 3-letnim terminem ważności sterylizacji, stalowe, uniwersalne kompresyjno-rekonstrukcyjne prawe i lewe, z możliwością zastosowania jako gwóźdź odkolanowy, Ø 9-14mm, dł. 200-480mm | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Gwoździe blokowane do kości udowej tytanowe, o kształcie anatomicznym, prawe i lewe, wprowadzane od boku krętarza, posiadające min. 5 otworów w części bliższej dających różne możliwości blokowania (w tym doszyjkowe), jak również min. 5 otworów w części dalszej z czego 4 gwintowane , posiadające spiralne żłobienie ułatwiające wprowadzanie gwoźdźcia. Średnice gwoździ od 10-12mm oznaczone kolorami dla ułatwienia identyfikacji, dł.340-440mm. | | Szt. | 6 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 33183100-7 | Gwoździe śródszpikowe blokowane do kości ramiennej, stalowe, lite i kaniulowane, posiadające spłaszczenie części bliższej ułatwiające implantację od strony łokcia, Ø 6-9mm, dł. 180-300mm, również gwoździe ramienne rekonstrukcyjne Ø 7-8 w wersji krótkiej (150-180mm) i długiej 200-280mm | | Szt. | 14 | | | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Płytki ustalające DSB, sterylnie pakowane w oddzielnych, oznakowanych pudełkach, z min. 3-letnim terminem ważności sterylizacji, stalowe 2-16 otworowe, o kącie alfa 130 do 150° długość części szyjkowej 25mm, 38mm | | Szt. | 60 | | | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Płytki ustalające DSK, sterylnie pakowane w oddzielnych, oznakowanych pudełkach, z min. 3-letnim terminem ważności sterylizacji stalowe, 4-20 otworowe, dł. części szyjkowej 25mm. | | Szt. | 10 | | | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | Śruba zespalająca DSB/DSK sterylnie pakowana w oddzielnych, oznakowanych pudełkach, z min. 3-letnim terminem ważności sterylizacji, stalowa o dł. 55-130mm Ze skokiem co 5mm | | Szt. | 70 | | | | | | | | |
| 8 | 33183100-7 | Śruba kompresyjna stalowa DSB/DSK, sterylnie pakowana w oddzielnych, oznakowanych pudełkach, z min. 3-letnim terminem ważności sterylizacji | | Szt. | 70 | | | | | | | | |
| 9 | 33183100-7 | Gwoździe śródszpikowe do kości przedramienia, tytanowe, lite, o średnicy 4- 5mm, dł. 180-260mm | | Szt. | 8 | | | | | | | | |
| 10 | 33183100-7 | Wkręt blokujący stalowy fi 4,5mm z łbem cylindrycznym poprawiającym prowadzenie wkrętu w prowadnicy łeb o wys. do 4mm i średnicy do 6mm, dł. wkrętu 28-80mm. | | Szt. | 300 | | | | | | | | |
| 11 | 33183100-7 | Wkręt blokujący stalowy fi 6,5mm i rekonstrukcyjny fi 6,5 dł 60-115mm | | Szt. | 30 | | | | | | | | |
| 12 | 33183100-7 | Zestaw blokujący do gwoździa wstecznego udowego składający się z tulei fi 6,5mm, śruby i dwóch podkładek | | Szt. | 6 | | | | | | | | |
| 13 | 33183100-7 | Wkręt blokujący tytanowy fi 5,0 i 5,5mm z gniazdem gwiazdkowym , łeb cylindryczny ułatwiający prowadzenie wkrętu w tulei oraz wkręt blok. stalowy fi5,0mm | | Szt. | 30 | | | | | | | | |
| 14 | | Wkręt blokujący tytanowy fi 7,5mm z gniazdem | | Szt. | 12 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | 33183100-7 | gwiazdkowym, łeb cylindryczny ułatwiający prowadzenie wkrętu w tulei | | | | | | | | | | | |
| 15 | 33183100-7 | Wkręt blokujący stalowy fi 3,5mm z łbem cylindrycznym o wys. do 4mm i średnicy do 6mm, dł. wkrętu 20-60mm | | Szt. | 30 | | | | | | | | |
| 16 | 33183100-7 | Wkręt blokujący tytanowy fi 2,7mm dł.16-34mm i fi1,5/2,7mm , dł.16-26mm. | | Szt. | 20 | | | | | | | | |
| 17 | 33183100-7 | Śruby zaślepiające stalowe o gwintach M7,M8 i M10 do gwoździ sródszpikowych blokowanych | | Szt. | 80 | | | | | | | | |
| 18 | 33183100-7 | Śruby kompresyjne stalowe o gwintach M7, M8 i M10 | | Szt. | 10 | | | | | | | | |
| 19 | 33183100-7 | Śruba zaślepiająca tytanowa M4 | | Szt. | 8 | | | | | | | | |
| 20 | 33183100-7 | Śruba zaślepiająca tytanowa do gwoźdźca anatomicznego udowego , z gniazdem gwiazdkowym | | Szt. | 6 | | | | | | | | |
| 21 | 33183100-7 | Śruba kompresyjna tytanowa do gwoźdźca anatomicznego udowego, z gniazdem gwiazdkowym | | Szt. | 6 | | | | | | | | |
| 22 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy gąbczasty z łbem gwintowanym fi 7,3mm, dł. 50-95mm | | Szt. | 12 | | | | | | | | |
| 23 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy korowy fi 2,7mm dł. 10-30mm | | Szt. | 60 | | | | | | | | |
| 24 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy korowy fi 3,5mm dł. 16-80mm | | Szt. | 160 | | | | | | | | |
| 25 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy korowy fi 4,5mm dł. 20-80mm | | Szt. | 40 | | | | | | | | |
| 26 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy z łbem gwintowanym i gniazdem gwiazdkowym fi 2,4 i 2,7mm dł. 8-30mm, barwione na kolor odmienny od wkrętów o innych średnicach | | Szt. | 140 | | | | | | | | |
| 27 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy z łbem gwintowanym i gniazdem gwiazdkowym fi 3,5mm dł 14-85mm, barwione na kolor odmienny od wkrętów o innych średnicach | | Szt. | 400 | | | | | | | | |
| 28 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy z łbem gwintowanym i gniazdem gwiazdkowym fi 5,0mm dł 20-95mm, barwione na kolor odmienny od wkrętów o innych średnicach | | Szt. | 200 | | | | | | | | |
| 29 | 33183100-7 | Płytki tytanowa o grubości do 2mm, prosta 2-otworowa, oba otwory gwintowane pod wkręty fi2,4 lub 2,7mm, płytki barwione w kolorze wkrętów z nimi współpracujących | | Szt. | 12 | | | | | | | | |
| 30 | 33183100-7 | Płytki tytanowa o grubości do 2mm, T-kształtna , ukośna, 4-otworowa, wszystkie otwory gwintowane pod wkręty fi | | Szt. | 40 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|--|
| | | 2,4 i 2,7mm, kształtowa, lewa i prawa, dł. płytki 28,30,32mm, również płytka X-kształtna 4-otworowa, grub. do 2mm, w trzech różnych rozmiarach, płytki barwione w kolorze wkrętów z nimi współpracujących | | | | | | | | | | |
| 31 | 33183100-7 | Płytki tytanowa o grubości do 2mm, prostokątna do stopy, zaopatrzona w min. 4 otwory gwintowane pod wkręty z łbem gwintowanym fi 2,4 lub 2,7mm oraz min. 2 otwory kompresyjne pod wkręty korowe fi2,7mm, płytki barwione w kolorze wkrętów z nimi współpracujących | | Szt. | 6 | | | | | | | |
| 32 | 33183100-7 | Płytki tytanowa o grubości do 2mm, do nasady dalszej kości promieniowej, kształtowana anatomicznie, lewa i prawa, w wersji wąskiej i szerokiej części nasadowej , z otworami gwintowanymi w części nasadowej oraz 3-5 oddzielnymi otworami gwintowanymi i min. jednym kompresyjnym w części trzonowej, płytka barwiona w kolorze wkrętów z nią współpracujących | | Szt. | 20 | | | | | | | |
| 33 | 33183100-7 | Płytki tytanowa wąska prosta , kompresyjna, z ograniczonym kontaktem, blokowana wkrętami z łbami gwintowanymi o śr. 3,5mm, posiadająca 4-14 par otworów, gwintowanego i kompresyjnego, również płytka przedramienna 6 i 8-otworowa z z częścią centralną bez otworów, płytki barwione w kolorze wkrętów z nią współpracujących | | Szt. | 40 | | | | | | | |
| 34 | 33183100-7 | Płytki tytanowa blokowana rekonstrukcyjna, grub. 2,8mm i szer. 11mm, posiadająca wcięcia ułatwiające doginanie, 4-10 otworowa, posiadająca min. 2 otwory kompresyjne z możliwością dwukierunkowej kompresji, gniazda otworów pod wkręty o śred. 3,5mm | | Szt. | 30 | | | | | | | |
| 35 | 33183100-7 | Płytki tytanowa do bliższej nasady kości piszczelowej, anatomicznie kształtowana ,L - kształtna , lewa i prawa, posiadająca 5-6 otworów gwintowanych w części nasadowej oraz 4-16 par otworów gwintowanego i kompresyjnego w części trzonowej, przynajmniej 4 otwory pod druty Kirschnera śr. 2,0mm do wstępnej stabilizacji, również płytka piszczelowa bliższa boczna z dwoma rzędami otworów w części nasadowej i 3-11 otworami w części trzonowej, również płytka kłykciowa piszczelowa | | Szt. | 30 | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|--|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| | | gruba, anatomicznie kształtowana w wersji lewej i prawej oraz płyta puszczelowa bliższa przyśrodkowa. | | | | | | | | | |
| 36 | 33183100-7 | Płytki tytanowa ramienna do bliższej nasady, z przynajmniej 9-oma otworami gwintowanymi w części nasadowej o wielokierunkowym ustawieniu, oraz 3-8 parami otworów gwintowanego i kompresyjnego w części trzonowej, otwory gwintowane pod wkręty fi 3,5mm, min. 6 otworów pod druty Kirschnera fi 2,0mm do wstępnej stabilizacji. Płytki barwiona w kolorze wkrętów z nią współpracujących. | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 37 | 33183100-7 | Płytki tytanowa puszczelowa do dalszej nasady, anatomicznie kształtowana, L-kształtna oraz spłaszczona trapezowo w części nasadowej, lewa i prawa, w części trzonowej posiadająca 4-14 par otworów gwintowanego i kompresyjnego, otwory gwintowane ustawione wielokierunkowo, płytki barwione w kolorze wkrętów z łbem gwintowanym z nimi współpracujących | | Szt. | 30 | | | | | | |
| 38 | 33183100-7 | Płytki tytanowe ramiennie dalsze anatomicznie kształtowane, przyśrodkowe i grzbietowo-boczne, lewe i prawe, stosowane parami lub pojedynczo, w części trzonowej posiadające 3-6 par oddzielnych otworów gwintowanego i kompresyjnego, płytki barwione w kolorze wkrętów z nimi współpracujących | | Szt. | 16 | | | | | | |
| 39 | 33183100-7 | Płytki prosta rurkowa 1/3 koła, tytanowa, 4-8 otworów gwintowanych pod wkręty fi3,5mm, barwiona w kolorze wkrętów z którymi współpracuje | | Szt. | 6 | | | | | | |
| 40 | 33183100-7 | Płytki puszczelowa dalsza na kostkę boczną, tytanowa, anatomicznie kształtowana, lewa i prawa, posiadająca min 6 otworów gwintowanych i jeden otwór owalny w części formowanej na kostkę oraz 4-10 oddzielnych otworów gwintowanych (w tym jeden kompresyjny) w części trzonowej, płytki barwiona w kolorze wkrętów z nią współpracujących | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 41 | 33183100-7 | Płytki tytanowa, kłykciowa udowa, w części nasadowej posiadająca otwór gwintowany pod wkręt gąbczasty o śr. min. 7mm oraz towarzyszące otwory pod wkręty o śr. 5mm, w części trzonowej posiadająca 4-12 otworów | | Szt. | 8 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|------|--|--|--|--|--|--|
| | | gwintowanych i min. 1 kompresyjny pod wkręty o śr. 5mm oraz odpowiednio 4,5mm. Płyta barwiona w kolorze wkrętów z łbem gwintowanym z nią współpracujących | | | | | | | | | |
| 42 | 33183100-7 | Gwoździć krętarszowy typu Gamma, tytanowy, kaniulowany, o średnicy 10 i 11mm oraz kącie trzonowo-szyjkowym 125, 130, 135 stopni, z możliwością użycia drugiej śruby doszyjkowej (antyrotacyjnej), z wypłaszczeniem w części stożkowej, gwoździe barwione odmiennymi kolorami w obrębie poszczególnych średnic, dł.gwoździ 180-200mm oraz w wersji dłuższej lewe i prawe, dł.280-420mm, gwoździe pakowane sterylne w oddzielnych, oznakowanych pudełkach z min. 3 letnim terminem ważności sterylizacji lub na statywie z kontenerem sterylizacyjnym | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 43 | 33183100-7 | Śruba zespalająca tytanowa, kaniulowana, z kołnierzem zabezp. przed migracją, fi 11mm dł.70-120mm, pakowane sterylne w oddzielnych oznakowanych pudełkach | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 44 | 33183100-7 | Śruba zespalająca tytanowa, kaniulowana, z kołnierzem zabezp. przed migracją, fi6,5mm dł.70-120mm, pakowane sterylne w oddzielnych oznakowanych pudełkach | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 45 | 33183100-7 | Śruba zaślepiająca M8 i M12 do gwoździa typu Gamma | | Szt. | 80 | | | | | | |
| 46 | 33183100-7 | Śruba kompresyjna M8 do gwoździa typu Gamma | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 47 | 33183100-7 | Wkręt blokujący tytanowy z łbem cylindrycznym do gwoździa typu Gamma, fi4,5mm, dł.30-80mm | | Szt. | 80 | | | | | | |
| 48 | 33183100-7 | Wkręt korowy, samogwintujący, stalowy, fi4,5mm dł. 16-90mm | | Szt. | 600 | | | | | | |
| 49 | 33183100-7 | Wkręt kostkowy samogwintujący, stalowy, fi4,5mm dł.20-70mm | | Szt. | 300 | | | | | | |
| 50 | 33183100-7 | Wkręt gąbczasty samogwintujący, stalowy, fi6,5mm, z gwintem dł. 16, 32 i pełnogwintowany, dł. wkręta 25-120mm | | Szt. | 160 | | | | | | |
| 51 | 33183100-7 | Podkładki do wkrętów korowych i gąbczastych, różne średn. | | Szt. | 160 | | | | | | |
| 52 | 33183100-7 | Drut do cerklarzu w motkach dł. 10m fi 0,8-2,0mm | | Szt. | 12 | | | | | | |
| 53 | 33183100-7 | Gwoździe Kirschnera fi 1,0-2,5mm/150mm | | Szt. | 1000 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|
| 54 | 33183100-7 | Gwoździe Kirschnera fi 1,0-2,5mm/310mm | | Szt. | 800 | | | | | | |
| 55 | 33183100-7 | Grot Stainmanna fi4,0, 4,5, 5,0 , różne długości | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 56 | 33183100-7 | Wkrętaki zwykłe różne końcówki | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 57 | 33183100-7 | Wkrętaki z chwytakami, różne końcówki | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 58 | 33183100-7 | Wiertła do kości o średnicach fi3,2; 2,0; 2,5; 3,5; 2,8; 4,0; 4,5mm | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 59 | 33183100-7 | Opaski zaciskowe udowe 120x13,5mm | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 60 | 33183100-7 | Opaski zaciskowe ramienne, dwie wersje wymiarowe | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 61 | 33183100-7 | Opaska uciskowa 6cmx5m | | Szt. | 4 | | | | | | |
| 62 | 33183100-7 | Wkręt kaniulowany samogwintujący, samowierc. z gniazdem sześciokąt., fi4,5mm , dł.20-70mm | | Szt. | 60 | | | | | | |
| 63 | 33183100-7 | Wkręt kaniulowany samogwintujący, samowierc. z gniazdem sześciokąt., fi7mm , dł.40-130mm | | Szt. | 60 | | | | | | |
| 64 | 33183100-7 | Nasadowa miarka długości | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 65 | 33183100-7 | Wkrętak sześciokątny kaniulowany S3,5, S5,0 | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 66 | 33183100-7 | Wiertło kaniulowane fi2,5/1,2/150mm, fi5,0/2,2/180 | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 67 | 33183100-7 | Drut prowadzący fi 1,0mm/170 | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 68 | 33183100-7 | Drut prowadzący fi 2,0mm/230 | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 69 | 33183100-7 | Kleszcze do cięcia drutu typu Herkules 230mm, z wymiennymi ostrzami | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 70 | 33183100-7 | Kleszcze do cięcia gwoździ o średn. do 6mm, dł. narzędzia 480mm | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 71 | 33183100-7 | Gwoździe Rush'a, fi2,4; 3,2; 4,0mm o różnych długościach | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 72 | 33183100-7 | Wkręty typu Herberta, fi3,0/3,9mm dł,12-30mm | | Szt. | 30 | | | | | | |
| 73 | 33183100-7 | Drut prowadzący fi 1,0mm/220 | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 74 | 33183100-7 | Wkrętak kaniulowany sześciokątny S2,0 | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 75 | 33183100-7 | Wiertło kaniulowane fi2,5/1,2/150mm | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 76 | 33183100-7 | Nożyczki Mayo utwardzane 145mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 77 | 33183100-7 | Nożyczki Mayo 150mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 78 | 33183100-7 | Kleszczyki Kocher proste 160mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 79 | 33183100-7 | Kleszczyki Kocher proste 200mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 80 | 33183100-7 | Kleszczyki Kocher proste 220mm | | Szt. | 2 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|
| 81 | 33183100-7 | Kleszczyki kocher proste delikatne 140mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 82 | 33183100-7 | Imadło Mayo-Hegar delikatne 200mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 83 | 33183100-7 | Uchwyt do bezpiecznego zdejmowania ostrza | | Szt. | 10 | | | | | | |
| 84 | 33183100-7 | Penseta chirurgiczna Standard 1:2 145mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 85 | 33183100-7 | Osteotom Lambotte dł.250 prosty końc. robocza 8mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 86 | 33183100-7 | Osteotom Lambotte dł.250 odgięty końc. robocza 8mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 87 | 33183100-7 | Podważka Lange-Hohmann dł.260mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 88 | 33183100-7 | Podważka Wagner dł.220mm | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 89 | 33183100-7 | Trzonki do skalpeli krótkie nr3, nr4 | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 90 | 33183100-7 | Trzonki do skalpeli długie proste nr.3L, nr4L, nr7 | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 91 | 33183100-7 | Skrobaczka Lambotte 15 i 20 mm | | Szt. | 1 | | | | | | |
| 92 | 33183100-7 | Płytki blokowane anatomicznie kształtowane lewe i prawe ,tytanowe obojczykowe S , dł. 71-99mm oraz S-trzonowe dł.66-104mm | | Szt. | 8 | | | | | | |
| 93 | 33183100-7 | Płytką tytanową dynamiczną biodrową krótką (2-3 - otworowa w części trzonowej) i długą (4-8-otw. w części trzonowej), posiadająca min. 3 otw. pod wkręty szyjkowe teleskopowe fi7.3mm | | Szt. | 6 | | | | | | |
| 94 | 33183100-7 | Wkręt tytanowy teleskopowy fi7,3mm, z gwintowanym łbem, różne długości | | Szt. | 9 | | | | | | |
| 95 | 33183100-7 | Płytką blokowaną tytanową do dalszej nasady kości promieniowej, długa, anatomicznie kształtowana, lewa i prawa, w części nasadowej posiadająca min. 5 otworów gwintowanych, w części trzonowej 5-11 otworów gwintowanych i min. 1 kompresyjny | | Szt. | 2 | | | | | | |
| 96 | 33183100-7 | Modułarna, bipolarna endoproteza głowy kości promieniowej składająca się z kobaltowego trzpienia i głowy wyk. z PEEK pokrytej kobaltem. Min. 9 różnych rozmiarów głowy. Kpl. To 1 trzpień i jedna głowa. | | Szt. | 3 | | | | | | |
| 97 | 33183100-7 | Płytki tytanowe blokowane udowe bliższe, anatomicznie kształtowane, do złamań okołoprotezowych, posiadające | | Szt. | 20 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|--|
| | | dwie wersje wygięcia części nakrętarzowej, min.2 haki stabilizujące płytę, 6-12 otw. gwintowanych w części trzonowej, min.8 otw. gwintowanych celujących z obu stron trzpienia endoprotezy. Otwory gwintowane pod wkręty fi5,0mm. | | | | | | | | | | |
| 98 | 33183100-7 | Kabel kobaltowy do cerklarzu splot fi2,0mm, dł.600mm z zaciskiem | | Szt. | 40 | | | | | | | |
| 99 | 33183100-7 | Płytki rynnowe 1/3koła, stalowe, 3-8 otworowe | | Szt. | 20 | | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | | |

Dodatkowe warunki:- udostępnienie na czas trwania umowy niezbędnego instrumentarium do przeprowadzenia operacji.

W wyszczególnionych pozycjach: 56-61, 64-70, 74-91 dopuszcza się termin realizacji dostawy do 30 dni od daty złożenia zamówienia. Wskazany w zdaniu poprzedzającym asortyment będzie dostarczany na podstawie sukcesywnych zamówień.

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

Pakiet 8 – Endoprotezy Biodra

| Lp | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|----|------------|--|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| | | Endoproteza stawu biodrowego bezcementowa i cementowa | | | | | | | | | |
| 1 | 33183100-7 | Trzpień bezcementowy ze stopu tytanu, trapezoidalny odcinek proksymalny, pokryty potowatym tytanem. W na naprężenia osiowe i skrętne, oraz ułatwia osseointegrację; Trzpień zaopatrzony w wypustki gwarantujący stabilność rotacyjną i otwór umożliwiający zamocowanie specjalnego narzędzia do ekstrakcji trzpienia. Stożek konusa 12/14. Kąt szyjkowo-trzonowy trzpienia 135 stopni w opcji trzpień o kącie szyjkowo- trzonowym 125 stopni. Trzpień w minimum 9 rozmiarach, w zakresie od 127 do 177 mm. | | Szt. | 70 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Endoproteza bezcementowa przynasadowa ze stopu tytanu napyłona w bliższej części 300 mikronową warstwą hydroksyapalytu, w dalszej części trzpień bez pokrycia hydroksyapatytowego. Trzpień zaopatrzony w płetwę grzbietową zapewniającą stabilność w kości. Stożek konusa 12/14. Trzpień dostępny w 9 rozmiarach, w zakresie od 102 do 130 mm dla trzpienia o kącie szyjkowym 135 stopni oraz 103 do 131,1 mm dla trzpienia o kącie 125 stopni. | | Szt. | 50 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Panewka sferyczna bezcementowa, wykonana ze stopu tytanu w technologii trabecular 3D - replikujący strukturę diamentu, w rozmiarach zewnętrznych panewek od 44 mm do maximum 72 mm. Zaopatrzona w 3 otwory na śruby. W komplecie 4 zaślepki. | | Szt. | 120 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|--|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| 4 | 33183100-7 | Wkładka wykonana z polietylenu wysoko usieciowanego z dodatkiem witaminy E przystosowane do rosnących średnic głów 28,32, 36 mm ze stopniowym offsetem 0 i 5 stopni | | Szt. | 90 | | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Wkład metalowy do panewki dwumobilnej w rozmiarach 48 do 72 mm. Wykonany z wysoko polerowanego stopu CoCr | | Szt. | 30 | | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Wkład polietylenowy do panewki dwumobilnej wykonana z crosslinkowanego PE XLPE. Przystosowany do głów 22,2 oraz 28 mm | | Szt. | 30 | | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | Głowy wykonane z CoCr na stożek trzpienia 12/14 o średnicach 28, 32 i 36 mtn o 5 długościach szyjki (dla 36 mm - o 4 długościach szyjki) | | Szt. | 70 | | | | | | | |
| 8 | 33183100-7 | Głowy wykonane z białej ceramiki na stożek trzpienia 12/14 o średnicach 28, 32, 36 mm o 3 długościach szyjki dla średnicy 28 mm i o 4 długościach szyjki dla 32 i 36 mm. | | Szt. | 40 | | | | | | | |
| 9 | 331831007 | Głowy wykonane z ceramiki Biolox Delta na stożek trzpienia 12/14 o średnicach 28, 32, 36 mm o 3 długościach szyjki dla średnicy 28 mm i o 4 długościach szyjki dla 32 i 36 mm. | | Szt. | 10 | | | | | | | |
| 10 | 33183100-7 | Śruby kostne do panewek | | Szt. | 50 | | | | | | | |
| 11 | 33183100-7 | Ostrza do piły oscylacyjnej | | Szt. | 130 | | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | | |

DODATKOWE WYMAGANIA

Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu używane na czas trwania umowy ;

Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu używane na czas trwania umowy ;

Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

Pakiet 9 – Endoprotezy Kolana

| Lp | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|----|------------|---|------------------|------|-------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| | | Endoproteza stawu kolanowego bezcementowa i cementowa | | | | | | | | | |
| 1 | 33183100-7 | Element udowy anatomiczny cementowany w wersji PS z okrągłym CAM lub w wersji CR, wykonany z CoCrMo (prawy, lewy) w 6 rozmiarach; z 4 stopniowym przednim nachyleniem pozwalającym nr kompresję cementu kostnego. Element udowy z 6 stopniowym zagłębieniem w bruździe dla optymalne kinematyki rzepki.W opcji PS geometria implanty pozwala na zgięcie Hihg Flexion. | | Szt. | 70 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Element piszczelowy cementowany z możliwością założenia przedłużki w 6 rozmiarach z polerowaną powierzchnią pomiędzy wkładką i elementem piszczelowym. Wykonany z CoCrMo w opcji FB, wkładka mocowana do tacy piszczelowej za pomocą śruby dla dodatkowej stabilizacji. Instrumentarium umożliwia wybór opcji śródoperacyjnie. | | Szt. | 70 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Wkładka piszczelowa wykonana polietylenu niesieciowanego typu 1 typu UC z 0 stopniowym fabrycznym tylopochylenicm. Również w opcji PS oraz wersji PB oraz MB.Rozmiar wkładki dobierany | | Szt. | 70 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|---|--|------|----|--|--|--|--|--|--|--|
| | | analogicznie do rozmiaru elementu udowego. Dostępna w wysokościach 10, 12, 14 i 16 mm | | | | | | | | | | |
| 4 | 33183100-7 | Przedłużka puszczelowa dostępna w trzech długościach 60, 100, 140 mm | | Szt. | 20 | | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Patela 28 mm 32 mm 36 mm | | Szt. | 5 | | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | | |

DODATKOWE WYMAGANIA

Instrumentarium do przeprowadzenia zabiegów dedykowane do konkretnego systemu użyzione na czas trwania umowy ;

Zestaw napędów piła i wiertarka niezbędne do wykonania zabiegu użyzione na czas trwania umowy ;

Szkolenie min. 2 lekarzy przeprowadzone przez lekarza lub udział w zabiegu „ Surgery to Surgery”.

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

Pakiet nr 10 - Artroskopia

| Lp. | Kod CPV | Nazwa/opis produktu | Numer katalogowy | Jm | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Wartość ogółem netto | Stawka VAT | Wartość podatku VAT | Wartość ogółem brutto |
|-----|------------|---|------------------|------|---------------------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----------------------|
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| 1 | 33183100-7 | Zestaw do szycia łątki all inside, implant typu all suture: nitka z fabrycznie przygotowanym węzłem wprowadzana na podwójnym podajniku z ograniczeniem głębokości. Podajnik prosty. | | Szt. | 40 | | | | | | |
| 2 | 33183100-7 | Zestaw do szycia łątki all inside, implant typu all suture: nitka z fabrycznie przygotowanym węzłem wprowadzana na podwójnym podajniku z ograniczeniem głębokości. Podajnik zakrzywiony. | | Szt. | 80 | | | | | | |
| 3 | 33183100-7 | Zestaw narzędzi jednorazowych – kompatybilnych z zestawami do szycia łątki | | Szt. | 120 | | | | | | |
| 4 | 33183100-7 | Miękka kotwica do barku, wykonana z plecionki poliuretanowej, na sterylnym podajniku. Średnica 1,4mm. 1op - 10szt | | | 2 opakowania – 20 sztuk | | | | | | |
| 5 | 33183100-7 | Sterylny (jednorazowy) zestaw instrumentarium 1,4mm: płaszcz, wiertło i obturator do kotwicy miękkiej barku | | Szt. | 20 | | | | | | |
| 6 | 33183100-7 | Kotwica do barku wykonana z tytanu, średnica 3mm lub 5mm lub 6,5mm, dwie wzmocnione nici poprowadzone przez niezależne oczka, umieszczone wewnątrz kotwicy. Implant wkręcany, gwint na całej długości w celu uzyskania optymalnego mocowania w kości korowej. | | Szt. | 3 mm-80 5 mm-30 6,5 mm-20 | | | | | | |
| 7 | 33183100-7 | Rekonstrukcja ACL: mocowanie udowe implant | | Szt. | 80 | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|--|--|------|-----|--|--|--|--|--|--|
| | | typu endobutton: ostro zakończona 13mm płytką tytanową połączoną z samozaciskową, regulowaną i bezwęzłową pętlą polietylenową. Płytką z wystającym pierścieniem ograniczającym jej przemieszczanie względem kanału udowego. Oparcie czoła przeszczepu o strop kanału udowego. W zestawie nić prowadząca implant. | | | | | | | | | |
| 8 | 33183100-7 | Rekonstrukcja ACL: mocowanie udowe lub piszczelowe - śruba kompozytowa: PLDLA i betaTCP, średnica 7-11mm, długość 20-35mm, zakres odpowiednio dla średnicy. | | Szt. | 100 | | | | | | |
| Razem | | | | | | | | | | | |

Dodatkowe wymagania:

Oferent zapewnia niezbędne instrumentarium do stosowania ww. implantów oraz umożliwiające wykonywanie rekonstrukcji w obrębie stawu ramiennego, kolanowego i skokowego.

Zgodność oferowanego asortymentu z Dyrektywą MDR (UE 2017/745)

| Nr pakietu | Wadium [zł] |
|-------------------|--------------------|
| 1. | 12 562,96 |
| 2. | 15 703,70 |
| 3. | 25 518,51 |
| 4. | 19 825,92 |
| 5. | 6 870,37 |
| 6. | 4 907,40 |
| 7. | 16 685,18 |
| 8. | 17 077,77 |
| 9. | 8 833,33 |
| 10. | 6 943,76 |
| Razem | 134 928,90 |

**FORMULARZ OFERTOWY
W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO**

1. Dane dotyczące oferenta:

Nazwa

Siedziba

Tel. / fax.

NIP

REGON

E-mail

2. Zobowiązuję się zrealizować przedmiot zamówienia za łączną kwotę:**Pakiet nr 1****Netto:**, **VAT:**, **Brutto:****(słownie brutto:** **złotych).****Pakiet nr 2****Netto:**, **VAT:**, **Brutto:****(słownie brutto:** **złotych).****Pakiet nr 3****Netto:**, **VAT:**, **Brutto:****(słownie brutto:** **złotych).****Pakiet nr 4****Netto:**, **VAT:**, **Brutto:****(słownie brutto:** **złotych).****Pakiet nr 5****Netto:**, **VAT:**, **Brutto:****(słownie brutto:** **złotych).****Pakiet nr 6****Netto:**, **VAT:**, **Brutto:****(słownie brutto:** **złotych).**

Pakiet nr 7

Netto:, **VAT:**, **Brutto:**

(słownie brutto: złotych).

Pakiet nr 8

Netto:, **VAT:**, **Brutto:**

(słownie brutto: złotych).

Pakiet nr 9

Netto:, **VAT:**, **Brutto:**

(słownie brutto: złotych).

Pakiet nr 10

Netto:, **VAT:**, **Brutto:**

(słownie brutto: złotych).

Szczegółowe wyliczenie poszczególnych pozycji zawiera formularz asortymentowo cenowy stanowiący załącznik do Formularza Ofertowego

3. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia i przyjmujemy je bez zastrzeżeń.
4. Oświadczamy, że akceptujemy zawarty w Specyfikacji Warunków Zamówienia projekt umowy i zobowiązujemy się do jej podpisania w przypadku wyboru naszej oferty.
5. Oświadczamy, że wnieśliśmy wadium przetargowe na kwotę zł w formie
6. Wadium należy zwrócić na rachunek banku
7. Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zrealizujemy w terminie **godzin** od złożenia zamówienia.
8. Z naszej strony realizację zamówienia koordynować będzie:.....
tel., e-mail.....
9. Oferta zawiera/nie zawiera * informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
10. Oświadczam, że firma, którą reprezentuję jest: mikroprzedsiębiorstwem*, małym przedsiębiorstwem *, średnim przedsiębiorstwem* dużym przedsiębiorstwem*.
11. Oświadczamy, iż wybranie naszej oferty jako najkorzystniejszej **nie wiąże/wiąże*** się dla Zamawiającego z poniesieniem żadnych dodatkowych kosztów podwyższających cenę oferty, w szczególności wynikających z powstania obowiązku podatkowego, po stronie Zamawiającego
12. W razie wybrania naszej oferty zobowiązujemy się do podpisania umowy na warunkach zawartych w dokumentacji oraz w miejscu i terminie określonym przez Zamawiającego. Osobami uprawnionymi do reprezentowania firmy, które będą podpisywać umowę są:

.....
stanowisko

.....
imię i nazwisko

13. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych
w art. 13 lub 14 RODO:

*„Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.” ****

***** 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 – przekreśla treść oświadczenia.**

*** - niepotrzebne skreślić**

.....
imię i nazwisko podpis uprawnionego
przedstawiciela oferenta

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [225], data [22/11/2023], strona [708041-2023-PL],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: [2][0][2][3]/S [2][2][5]–[7][0][8][0][4][1]

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [...]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

| | |
|--|---|
| Tożsamość zamawiającego³ | Odpowiedź: |
| Nazwa: | [Zespół Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie – Szpital Powiatowy im. Jana Pawła II, ul. Żeromskiego 28, 29-100 Włoszczowa] |
| Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument? | Odpowiedź: |
| Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ : | [Dostawa implantów wraz z użyczeniem instrumentarium do zabiegów ortopedycznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie -Szpitala Powiatowego im. Jana Pawła II] |
| Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ : | [SWZ Nr 13/11/2023] |

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

| Identyfikacja: | Odpowiedź: |
|---|---|
| Nazwa: | [] |
| Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie. | [] [] |
| Adres pocztowy: | [.....] |
| Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów ⁶ : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy): | [.....] [.....] [.....] [.....] |
| Informacje ogólne: | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |
| <u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸</u> : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

| | |
|--|--|
| <p>Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p> | <p>[...] [....]</p> |
| <p>Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy</p> |
| <p>Jeżeli tak: Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do</p> | <p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> |

¹⁰

Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

| | |
|--|---|
| <p>płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> |
| Rodzaj uczestnictwa: | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |
| Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia. | |
| <p>Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:</p> | <p>a): [.....] b): [.....] c): [.....]</p> |
| Części | Odpowiedź: |
| W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę. | [] |

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

| | |
|---|---------------------|
| W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia: | |
| Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją: | Odpowiedź: |
| Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane: | [.....], [.....] |
| Stanowisko/Działający(-a) jako: | [.....] |
| Adres pocztowy: | [.....] |

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

| | |
|--|---------|
| Telefon: | [.....] |
| Adres e-mail: | [.....] |
| W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): | [.....] |

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

| Zależność od innych podmiotów: | Odpowiedź: |
|---|---|
| Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |

Jeżeli tak, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

| Podwykonawstwo: | Odpowiedź: |
|---|---|
| Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...] |

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

¹² Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**¹⁶
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**¹⁷
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**¹⁸.

| Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy: | Odpowiedź: |
|---|---|
| Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹ |
| Jeżeli tak , proszę podać ²⁰ : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany []; c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku: | a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): [] b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub |

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

| | |
|---|---|
| | organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹ |
| W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie”)? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |
| Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ : | [.....] |

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

| | | |
|---|---|---|
| Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne: | Odpowiedź: | |
| Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie | |
| | Podatki | Składki na ubezpieczenia społeczne |

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

| | | |
|--|---|---|
| <p>Jeżeli nie, proszę wskazać:</p> <p>a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;</p> <p>b) jakiej kwoty to dotyczy?</p> <p>c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:</p> <p>1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej:</p> <p>Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?</p> <p>Proszę podać datę wyroku lub decyzji.</p> <p>W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:</p> <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p> | <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p> | <p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p> <p>c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p> |
| <p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):²⁴ [.....][.....][.....]</p> | |

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

| | |
|---|--|
| <p>Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.</p> | |
| <p>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</p> | <p>Odpowiedź:</p> |
| <p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy,</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> |

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

| | |
|---|---|
| <p>naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p> | <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p> |
| <p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak: – Proszę podać szczegółowe informacje: – Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>– [.....] – [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p> |
| <p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]</p> |

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

| | |
|--|--|
| <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> | <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p> |
| <p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p> |
| <p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...]</p> |
| <p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...]</p> |
| <p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p> |
| <p>Czy wykonawca może potwierdzić, że: a) nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji;</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> |

³⁰

Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

| | |
|--|--|
| <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p> | |
|--|--|

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

| Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym | Odpowiedź: |
|--|--|
| <p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]³¹</p> |
| <p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczystczenia? Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p> | <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> |

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja 7 lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

7: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji 7 w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

³¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

| | |
|--|---|
| Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji | Odpowiedź |
| Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji: | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |

A: KOMPETENCJE

| | |
|---|--|
| Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. | |
| Kompetencje | Odpowiedź |
| 1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |
| 2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

| | |
|--|--|
| Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. | |
| Sytuacja ekonomiczna i finansowa | Odpowiedź: |
| 1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub | rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta |
| 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³³ (): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |
| 2a) Jego roczny („specyficzny”) obrot w obszarze działalności gospodarczej objętym | rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta |

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

| | |
|---|--|
| <p>zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:</p> <p>i/lub</p> <p>2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta</p> <p>(liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p> |
| <p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p> | <p>[.....]</p> |
| <p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e):</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y³⁶ – oraz wartość): [.....], [.....]³⁷</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p> |
| <p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:</p> <p>Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>[.....] [...] waluta</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p> |
| <p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p> |

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

| Zdolność techniczna i zawodowa | Odpowiedź: | | | | | | | | |
|---|---|------|----------|------|----------|--|--|--|--|
| <p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p> | | | | | | | | |
| <p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p> | <p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1" data-bbox="715 949 1273 1032"> <thead> <tr> <th data-bbox="715 949 895 987">Opis</th> <th data-bbox="900 949 1018 987">Kwoty</th> <th data-bbox="1023 949 1114 987">Daty</th> <th data-bbox="1118 949 1273 987">Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="715 994 895 1032"></td> <td data-bbox="900 994 1018 1032"></td> <td data-bbox="1023 994 1114 1032"></td> <td data-bbox="1118 994 1273 1032"></td> </tr> </tbody> </table> | Opis | Kwoty | Daty | Odbiorcy | | | | |
| Opis | Kwoty | Daty | Odbiorcy | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| <p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p> | <p>[.....] [.....]</p> | | | | | | | | |
| <p>3) Korzysta z następujących urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p> | <p>[.....]</p> | | | | | | | | |
| <p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania</p> | <p>[.....]</p> | | | | | | | | |

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

| | |
|--|--|
| łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw: | |
| 5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli ⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych , a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych , jak również środków kontroli jakości ? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |
| 6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza: | a) [.....] b) [.....] |
| 7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego : | [.....] |
| 8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące | Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] |
| 9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia: | [.....] |
| 10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ⁴³ następującą część (procentową) zamówienia: | [.....] |
| 11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

| | |
|---|---|
| Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |
| 12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy : Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

| | |
|---|---|
| Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. | |
| Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości , w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie , proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |
| Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego ? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....] [.....] |

| | |
|--|--|
| <p>Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> | <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p> |
|--|--|

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

| Ograniczanie liczby kandydatów | Odpowiedź: |
|---|---|
| <p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów: W przypadku, gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p> | <p>[....]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]⁴⁶</p> |

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....]

(pieczęć adresowa firmy Wykonawcy)

WYKAZ WYKONANYCH LUB WYKONYWANYCH W CIĄGU OSTATNICH TRZECH LAT DOSTAW

Niniejszym oświadczam, że w okresie ostatnich trzech lat, podmiot, który reprezentuje w niniejszym postępowaniu zrealizował/realizuje wymienione w tabeli dostawy/usługi, o charakterze tożsamym z przedmiotem zamówienia określonym w SWZ.

Wymagane informacje należy podać za okres ostatnich trzech lat, a w przypadku, gdy okres prowadzenia działalności jest krótszy – za ten okres.

| Lp. | Nazwa Zamawiającego u którego wykonano lub wykonuje się zamówienie | Adres Zamawiającego | Terminy realizacji zamówienia | Wartość zamówienia brutto |
|-----|--|---------------------|-------------------------------|---------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

W załączeniu dokumenty / referencje / potwierdzające należyte wykonanie/wykonywanie wyszczególnionych wyżej zamówień

Miejsce i data

.....
**Podpisy i pieczętki imienne przedstawicieli
 Wykonawcy upoważnionych do jego
 reprezentowania**

ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

zawarta we Włoszczowie w dniu roku pomiędzy:

1. **Zespołem Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie - Szpitalem Powiatowym im Jana Pawła II**, ul. Żeromskiego 28, 29-100 Włoszczowa; wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym w Kielcach, Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS: 0000057160, NIP 656-18-55-908, REGON 000304295, reprezentowanym przez:

Dyrektora ZOZ Włoszczowa -

przy kontrasygnacie Głównego Księgowego -

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

2. „.....

.....

.....,

o następującej treści:

Niniejsza Umowa została zawarta w wyniku rozstrzygnięcia przetargu, przeprowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023, poz. 1605).

Strony Umowy w wyniku tego rozstrzygnięcia ustalają, co następuje.

§ 1

Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem umowy jest dostawa do Zamawiającego wraz z rozładunkiem implantów (dalej: towar) (pakiety nr.....) i bezpłatne użyczenie, do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w ramach realizacji niniejszej umowy, stosownego dla poszczególnych pakietów instrumentarium w ilościach i w cenach określonych w załączniku nr 1 do niniejszej Umowy, przy czym Zamawiający zastrzega, że jest to ilość szacunkowa i może się zmniejszyć w zależności od jego potrzeb.
2. Zamawiający będzie nieodpłatnie przechowywał towary określone w załączniku nr 1 do niniejszej umowy. Miejscem przechowywania będzie magazynek ortopedyczny na Bloku Operacyjnym. Towary przechowywane nieodpłatnie u Zamawiającego, będą własnością Wykonawcy do momentu zużycia w procesie leczniczym (zaimplantowania) przez Zamawiającego. Zamawiający ponosi odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez Wykonawcę do magazynku.
3. W ramach realizacji niniejszej umowy Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia bezpłatnie niezbędnych szkoleń personelu medycznego Zamawiającego (**co najmniej jedno szkolenie**), przy czym szkolenia takie obejmują minimum dwóch lekarzy i cztery instrumentariuszki wskazane przez Zamawiającego, z zastrzeżeniem treści ust. 6. Zamawiający powiadomi Wykonawcę o konieczności przeprowadzenia kolejnych szkoleń oraz liczbie ich uczestników. Termin szkoleń zostanie ustalony

przez Strony, a w przypadku niemożności ustalenia terminu z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający będzie miał prawo jednostronnego jego wyznaczenia.

4. Szkolenia przeprowadzone będą przez lekarza lub innego specjalistę dającego podstawę prawidłowego i profesjonalnego przeszkolenia i obejmować będą zakres wiedzy merytorycznej związanej z użyciem produktów, które Wykonawca dostarcza w ramach niniejszej umowy.
5. Szkolenia odbędą się w terminie sześciu miesięcy od daty zawarcia niniejszej umowy.
6. Zamawiający dokona wyboru uczestników spośród swego personelu. Uczestnicy to personel z doświadczeniem w obszarze ortopedycznym, a zdobyte doświadczenie będą wykorzystywać w zabiegach z użyciem produktów dostarczanych przez Wykonawcę.
7. Wszystkie szkolenia Wykonawca przeprowadzi w języku polskim, zapewniając na swój koszt wszystkie niezbędne do realizacji szkolenia w tym również materiały szkoleniowe, dojazd i przyjazd na miejsce szkolenia oraz zakwaterowanie uczestników szkolenia.
8. Wykonawca zapewni prowadzenie szkoleń przez wykwalifikowaną kadrę.
9. Zakończenie szkoleń potwierdzone będzie protokołem, sporządzonym oddzielnie dla każdej szkolonej grupy, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron i zawierającym:
 - nazwę i tematykę każdego ze szkoleń,
 - datę i miejsce ich przeprowadzenia,
 - imienną listę osób uczestniczących w poszczególnych szkoleniach,
 - imię i nazwisko oraz specjalizację osób prowadzących szkolenie,
 - czas trwania poszczególnych szkoleń.

§ 2

Wartość Umowy

1. Całkowita wartość niniejszej Umowy nie może być wyższa niż złotych netto (słownie:) plus podatek VAT w należnej wysokości, co daje wartość brutto:.....złotych (słownie:.....). Ostateczna wartość Umowy uzależniona będzie od wielkości dokonanych przez Zamawiającego zakupów i w związku z tym Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego w przypadku, gdy wartość ta będzie niższa niż całkowita wartość Umowy.
2. Towar, o którym mowa w § 1 ust. 1 Umowy, dostarczany będzie w cenach określonych w Załączniku nr 1.
3. Podana cena obejmuje wszystkie koszty związane z dostawą, a w szczególności: koszty zakupu, transportu, ubezpieczenia, rozładunku, podatków, opłat celnych.
4. W przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana następuje z dniem wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę. Powyższa zmiana nie wymaga sporządzenia aneksu do umowy.
5. Wykonawca ma obowiązek dostarczenia zamiennika występującego w formularzu ofertowym, w przypadku jego braku na rynku, pod warunkiem uzyskania wcześniejszej pisemnej zgody Zamawiającego. Cena zamiennika nie będzie mogła być wyższa niż cena zamienionego asortymentu określona w załączniku nr 1 do umowy.
6. Zamawiającemu przysługuje prawo do zmniejszenia ilości zamówienia, przy czym 50% przedmiotu zamówienia jest gwarantowany do realizacji.

§ 3

Dostawa

1. Dostawy realizowane będą sukcesywnie, w ilości i asortymencie, zgodnie z zamówieniami częściowymi Zamawiającego.

2. Zamówienia będą składane faksem, mailem lub pisemnie przez osobę wyznaczoną przez Zamawiającego: Ordynator Oddziału Chirurgii Urazowo – Ortopedycznej lek. med. Adam Bargieł tel: 41 38 83 832 faks : 41 38 83 877, e-mail: zaopatrzenie@zozwloszczowa.pl Zamówienia kierowane będą na nr fax.:, lub adres mailowy: lub adres Wykonawcy a reklamacje także na numer telefonu:
3. Zamówiony towar będzie dostarczany do Zamawiającego w terminie godzin od momentu złożenia zamówienia w godz. od 7:00 do 14:00. od poniedziałku do piątku.
4. Wszystkie dostawy odbywały się będą na koszt i ryzyko Wykonawcy.
5. Wykonawca jest zobowiązany do rozładunku dostarczonego towaru loco Blok Operacyjny.
6. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać towar o parametrach zgodnych z obowiązującymi przepisami oraz złożona ofertą.
7. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać:
 - a) towar o wysokim standardzie pod względem norm jakościowych, jak i o odpowiednim terminie ważności zapewniającym bezpieczne zużycie dostarczonych produktów, ale nie krótszym niż 12 miesięcy od dnia dostawy;
 - b) dokumenty dopuszczające zamówiony towar do użytkowania w placówkach ochrony zdrowia oraz aktualne dokumenty dopuszczenia do obrotu - na każde żądanie Zamawiającego w terminie 2 dni roboczych.
8. Na każdej partii towaru muszą znajdować się etykiety umożliwiające oznaczenie towaru co do tożsamości. Na fakturze lub dokumencie WZ wskazana musi być seria, a w przypadku wyrobów sterylnych również data ważności.
9. Strony umowy ustalają, że na opakowaniach zbiorczych będą znajdować się następujące informacje: nazwa producenta, adres siedziby, nazwa asortymentu, liczba sztuk znajdująca się w opakowaniu, kody zgodne z informacjami zawartymi w katalogach Wykonawcy.
10. W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych, w tym ujawnienia wad ukrytych, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Wykonawcę faksem lub mailem i dodatkowo pisemnie, na numery wskazane w § 3 ust. 2.
11. Wykonawca zobowiązuje się do wymiany towaru wadliwego na towar bez wad w ciągu 3 dni od otrzymania informacji o reklamacji Zamawiającego. Termin rozpoczyna bieg od dnia otrzymania e-maila, który to fakt Wykonawca niezwłocznie potwierdzi Zamawiającemu.
12. W przypadku dostarczenia towarów niezamówionych przez Zamawiającego zostaną one zwrócone Wykonawcy na jego koszt.
13. W przypadku niedostarczenia towaru, określonego w umowie, w wymaganym terminie i pożądanej jakości, co spowoduje konieczność dokonania zakupu asortymentu lub zamiennika asortymentu określonego w umowie u innego kontrahenta, Wykonawca zobowiązany będzie do pokrycia różnicy w cenie dokonanego zakupu.
14. W ramach kwoty wskazanej w § 2 ust. 1 Umowy, Zamawiający może dokonywać zakupów produktów ponad ilości wskazane w załączniku Nr 1 do Umowy. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest dostarczać produkty w cenach określonych w załączniku Nr 1 do Umowy. Postanowień § 7 ust. 2 nie stosuje się.
15. Wykonawca ma obowiązek dostarczenia zamiennika występującego w formularzu ofertowym, w przypadku jego braku na rynku, pod warunkiem uzyskania wcześniejszej pisemnej zgody upoważnionego przez Zamawiającego, o którym mowa w §2 ust. 1. Cena zamiennika nie będzie mogła być wyższa niż cena zamienionego asortymentu określona w załączniku nr 1 do umowy.

§ 4

Forma płatności

1. **Strony postanawiają, że rozliczenia za dostarczony towar odbywać się będą na podstawie faktur częściowych, określających ilość dostarczonych produktów, wystawianych nie częściej niż jeden**

raz w tygodniu z terminem płatności 60 dni liczonych od dnia dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury.

2. Na fakturze oraz dokumencie WZ musi być wskazany numer zamówienia, numer umowy i wnioskodawca.
W przypadku implantów składanych do depozytu lub dostarczanych każdorazowo do zabiegu faktura dokumentująca dokonaną sprzedaż będzie wystawiana w oparciu o protokół zużycia implantów przygotowany i zaakceptowany przez Zamawiającego.
3. Płatność dokonywana będzie w formie przelewu na rachunek bankowy Wykonawcy podany na fakturze z zastrzeżeniem zastosowania mechanizmu podzielonej płatności polegającym na tym, że:
 - a) zapłaty kwoty odpowiadającej całości kwoty podatku wynikającej z otrzymanej faktury jest dokonywana na rachunek VAT;
 - b) zapłata całości kwoty odpowiadającej wartości sprzedaży netto wynikającej z otrzymanej faktury jest dokonywana na rachunek bankowy albo na rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, dla których jest prowadzony rachunek VAT, albo jest rozliczana w inny sposób.
4. Za dzień zapłaty faktury przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. W przypadku zaległości w zapłacie faktury Wykonawca może naliczyć Zamawiającemu odsetki w wysokości ustawowej.
6. W przypadku opóźnienia płatności przez Zamawiającego i naliczenia odsetek przez Wykonawcę, zaliczenie spłat dokonywanych przez Zamawiającego będzie następowało w pierwszej kolejności na należność główną, a po jej zaspokojeniu na należności uboczne (odsetki) – chyba że Zamawiający wskaże inaczej.
7. Wykonawca nie może przenieść wierzytelności na osobę trzecią bez uprzedniej zgody Zamawiającego oraz podmiotu tworzącego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
8. Wyklucza się stosowanie przez strony umowy konstrukcji prawnej, o której mowa w art. 518 Kodeksu Cywilnego (w szczególności Wykonawca nie może zawrzeć umowy poręczenia z podmiotem trzecim) oraz wszelkich innych konstrukcji prawnych skutkujących zmianą podmiotową po stronie wierzyciela.
9. Naruszenie zakazu określonego w ust. 8 i 9, skutkować będzie dla Wykonawcy obowiązkiem zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości scedowanego/spełnionego przez osobę trzecią świadczenia.

§ 5

Kary umowne

1. Zamawiający może odstąpić od umowy w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania postanowień umowy przez Wykonawcę. Oświadczenie w przedmiocie odstąpienia od umowy z jakiegokolwiek tytułu wskazanego postanowieniami niniejszej umowy, może zostać złożone przez Zamawiającego w terminie wskazanym w §7 ust 7 umowy.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku nieterminowych dostaw bądź odmowy dostaw w wysokości 0,1 % wartości brutto określonej w § 2 ust. 1 umowy za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki ponad termin określony w § 3 ust. 3 umowy.
3. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku niedokonania wymiany towaru wadliwego na towar bez wad w wysokości 0,1 % wartości brutto określonej w § 2 ust. 1 umowy za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w § 3 ust. 11 umowy.

4. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku zwłoki w przeprowadzeniu szkolenia personelu medycznego zamawiającego w wysokości 0,2 % wartości brutto określonej w § 2 ust. 1 umowy za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w § 1 ust. 3 lub ust. 5 umowy.
5. Zamawiający może naliczyć Wykonawcy karę umowną w wysokości 10 % wartości brutto określonej w § 2 ust. 1 umowy w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyny leżących po stronie Wykonawcy.
6. W przypadku, gdy szkoda poniesiona przez Zamawiającego przewyższa wysokość kar umownych – Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania do pełnej wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych określonych przepisami k.c.
7. Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni, licząc od dnia otrzymania przez Wykonawcę stosownej noty, na rachunek bankowy wskazany w jej treści.
8. Zamawiający ma prawo potrącać kary umowne z wynagrodzenia Wykonawcy.
9. Postanowienia dotyczące kar umownych i odszkodowania pozostają w mocy również w przypadku odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze Stron.
10. Kary umowne mogą podlegać sumowaniu.
11. Maksymalna wysokość kar umownych wynosi 30 % wartości brutto umowy.

§ 6

Ochrona danych osobowych

1. Strony przekazują sobie wzajemnie dane osobowe przedstawicieli Stron w celu realizacji obowiązków wynikających z niniejszej Umowy. Udostępnione dane osobowe obejmują wyłącznie: imię i nazwisko, stanowisko, dane kontaktowe (e-mail, numer telefonu, fax).
2. W stosunku do ww. danych osobowych Strony działają w zgodzie z obowiązkami nałożonymi na nie odpowiednio przez przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, w szczególności RODO i lokalne regulacje wydane na podstawie RODO.
3. Strony zobowiązują się do wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu zapewnienia ochrony przetwarzanym danym osobowym. Stopień ochrony danych osobowych powinien być odpowiedni w stosunku do stopnia ryzyka naruszenia praw i wolności osób fizycznych w razie ich nieuprawnionego ujawnienia, przejęcia, przetwarzania, zmieniania, utraty albo zniszczenia.

§7

Zmiany Umowy

1. Umowa może zostać zmieniona w następujących sytuacjach:
 1. gdy nastąpi zmiana przepisów podatkowych w zakresie zmiany stawki podatku VAT lub podatku akcyzowego. W przypadku wprowadzenia zmiany stawki podatku VAT lub akcyzowego, zmianie ulegnie stawka podatku VAT lub akcyzowego oraz wartość podatku VAT lub akcyzowego,
 2. co do wysokości wynagrodzenia netto lub brutto w przypadku, gdy zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, tj. w przypadku obniżenia wartości netto lub brutto wynagrodzenia Wykonawcy, bez równoczesnej zmiany zakresu Przedmiotu Umowy także w wypadku zmian w obowiązujących przepisach prawa, mających wpływ na wartość dostaw objętych niniejszą Umową,
 3. wystąpienia zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy - w zakresie dostosowania postanowień Umowy do zmiany przepisów prawa,
 4. opóźnień w realizacji Umowy o ile zmiana taka jest korzystna dla Zamawiającego lub jest konieczna w celu prawidłowej realizacji Umowy,
 5. zmiany nazwy oraz formy prawnej Stron - w zakresie dostosowania umowy do tych zmian,

6. wystąpienia siły wyższej (siła wyższa - zdarzenie lub połączenie zdarzeń obiektywnie niezależnych od Stron, które zasadniczo i istotnie utrudniają wykonywanie części lub całości zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć i im przeciwdziałać poprzez działanie z należytą starannością ogólnie przewidzianą dla cywilnoprawnych stosunków zobowiązaniowych) - w zakresie dostosowania Umowy do tych zmian,
7. zmiany terminu wykonania zamówienia (skrócenie/wydłużenie, wstrzymanie/przerwanie wykonania Umowy z przyczyn zależnych od Zamawiającego lub będących następstwem zaistnienia siły wyższej,
8. niewykorzystania wartości Umowy przez okres **24 m-cy** od daty zawarcia Umowy, Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy na czas określony.
9. zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w stosunku do kosztów i cen zawartych w ofercie, z zastrzeżeniem, że:
 1. - poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający strony do żądania zmiany wynagrodzenia ustalany będzie na podstawie wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłoszonego w komunikacie prezesa GUS za miesiąc odpowiadający 6 miesiącowi od zawarcia umowy/aneksu w porównaniu z miesiącem zawarcia umowy/aneksu i uprawnia Strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia w przypadku, gdy wyniesie co najmniej 10 %. W celu skorzystania z przedmiotowego uprawnienia Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć Zamawiającemu szczegółową kalkulację cen materiałów i kosztów będących podstawą sporządzenia oferty;
 2. - termin uprawniający do zgłoszenia żądania ustalenia zmiany wynagrodzenia nastąpi w pierwszym miesiącu po upływie 6 miesięcy od zawarcia umowy, przy czym przy uwzględnieniu zmiany wynagrodzenia następny termin uprawniający do żądania ustalenia zmiany wynagrodzenia nastąpi w pierwszym miesiącu po upływie 6 miesięcy od zawarcia aneksu do umowy sankcjonującego zmianę wynagrodzenia;
 3. – przedkładana kalkulacja, o której mowa wyżej - musi zawierać podanie cen jednostkowych i całkowitych, ilości poszczególnych materiałów i kosztów dla każdego produktu oraz procentowy udział kosztu w cenie oferty wraz z wykazaniem/udowodnieniem podstawy przyjęcia takiej wyceny (faktury/umowy/publicznie dostępne dane o średniej cenie towaru z dnia składania oferty);
 4. – tylko wyspecyfikowane w kalkulacji koszty materiały jej składowe należyte wykazane (udowodnione) i wyliczone będą stanowić podstawę do dokonania ewentualnej waloryzacji wynagrodzenia.
 5. - zmiana wynagrodzenia, w przypadku określonym w § 7 ust.9 wymaga złożenia wniosku Strony wraz ze szczegółowym wyliczeniem wysokości wnioskowanej zmiany (poprzez porównanie z kalkulacją z dnia składania ofert) z podaniem podstawy faktycznej i prawnej, uzasadnienia, a także przedstawienia i udowodnienia kalkulacji wyliczenia, na zasadach, o których mowa w § 7 ust. 9).
 6. - na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany będzie do złożenia wyjaśnień, w terminie 14 dni od doręczenia żądania.

7. - zmiana cen materiałów lub kosztów następować będzie o wzrost/spadek ceny danego materiału lub kosztu wyspecyfikowanego w kalkulacji – nie więcej jednak niż o 10 % od ceny wskazanej w kalkulacji.
 8. - maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego punktu, wynosi 5 % wartości ceny całkowitej podanej w ofercie Wykonawcy brutto.
2. Zmiana wynagrodzenia, o której mowa powyżej, po jej zaakceptowaniu przez Zamawiającego obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie przepisów regulujących te zmiany, chyba że przepisy stanowiąc będą inaczej, z zastrzeżeniem § 8 ust. 2 (na podstawie aneksu).
 3. Strony zgodnie potwierdzają, iż zmiana wynagrodzenia o której mowa w § 7 ust. 2 może być dokonana również na korzyść Zamawiającego.
 4. O zaprzestaniu produkcji danego produktu lub jego braku na polskim rynku, Wykonawca powiadomi niezwłocznie Zamawiającego w formie pisemnej.
 5. W ramach kwoty wskazanej w § 2 ust. 1 Umowy, Zamawiający może dokonywać zakupów produktów, o których mowa w § 1 ponad ilości wskazane w Załącznikach do Umowy. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest dostarczać produkty w cenach określonych w Załącznikach do Umowy.
 6. Strony zgodnie ustalają, że w przypadku: zmiany statusu prawnego Zamawiającego, ograniczenia lub utraty istotnej części kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia, istotnego ograniczenia zakresu i ilości świadczonych usług zdrowotnych, zmian organizacyjnych u Zamawiającego, rozwiązanie zawartej Umowy może nastąpić w każdym czasie za porozumieniem Stron lub w drodze miesięcznego jej wypowiedzenia.

§8

Postanowienia końcowe

1. Poza przypadkami przewidzianymi w niniejszej umowie, Zamawiający może odstąpić od umowy w trybie i na zasadach określonych w art. 456 „PZP”.
2. Wszelkie zmiany i uzupełnienia treści umownej wymagają do swej ważności formy pisemnej (aneks).
3. Strony zgodnie ustalają, że w przypadku: zmiany statusu prawnego Zamawiającego, ograniczenia lub utraty istotnej części kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia, istotnego ograniczenia zakresu i ilości świadczonych usług zdrowotnych, zmian organizacyjnych u Zamawiającego, rozwiązanie zawartej Umowy może nastąpić w każdym czasie za porozumieniem Stron lub w drodze miesięcznego jej wypowiedzenia.
4. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami Umowy będą miały zastosowanie przepisy Ustawy Prawo Zamówień Publicznych i Kodeksu Cywilnego.
5. Wykonawca zobowiązuje się, że dochodzenia zaległych należności wynikających z niniejszej Umowy w postępowaniu procesowym, poprzedzone będzie postępowaniem pojednawczym wskazanym w art. 184-186 kodeksu postępowania cywilnego.
6. Wszelkie spory powstałe na tle niniejszej Umowy, Strony zgodnie poddają – po przeprowadzeniu postępowania, o którym mowa w ust. 5 powyżej - pod rozstrzygnięcie sądu właściwego dla siedziby Zamawiającego.
7. Umowa obowiązuje od dnia jej zawarcia do dnia roku.
8. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.

Załącznik Nr 1

- zestawienie cenowe i asortymentowe pakietów wygranych przez Wykonawcę.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

**„Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności
do tej samej grupy kapitałowej”**

W związku z udziałem w postępowaniu pn. jako Wykonawca ubiegający się o udzielenie zamówienia (nazwa Wykonawcy) oświadczam, że:

- 1) nie przynależę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę;⁴⁹

- 2) przynależę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086) z następującym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, tj.:¹

.....
.....

(nazwa i adres Wykonawcy, który przynależy do tej samej grupy kapitałowej i złożył odrębną ofertę)

Jednocześnie w celu wykazania braku podstawy wykluczenia składam dokumenty/informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od Wykonawcy wskazanego w pkt 2 powyżej.⁵⁰

⁴⁹ niepotrzebne skreślić lub usunąć

⁵⁰ w przypadku złożenia oświadczenia w pkt 2 należy przedłożyć wraz z niniejszym oświadczeniem dokumenty lub przedstawić informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od Wykonawcy przynależącego do tej samej grupy kapitałowej

„Oświadczenie dot. aktualności informacji zawartych w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia”

W związku z udziałem w postępowaniu pn.jako Wykonawca ubiegający się o udzielenie zamówienia nazwa Wykonawcy) oświadczam, że informacje zawarte w złożonym wraz z ofertą Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia, w zakresie potwierdzającym brak podstaw wykluczenia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3, 4, 5, 6 ustawy pozostają aktualne.

„Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia”

Jako Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:

- 1) (nazwa i adres Wykonawcy)
- 2) (nazwa i adres Wykonawcy)
- 3) (nazwa i adres Wykonawcy)

w postępowaniu pn. oświadczamy, że:

1) warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale XI.I ust. 1 lit c SWZ spełnia:

.....
.....

(wskazanie danych Wykonawcy spełniającego warunek)

Oświadczamy, że wskazany powyżej Wykonawca wykona dostawy, do których spełnienie warunków, o których mowa w rozdziale XI.I ust. 1 lit d SWZ jest wymagane, tj. zakres przedmiotowy określony w przedmiocie zamówienia.

2) warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w rozdziale XI.I ust. 1 lit d SWZ spełnia:

.....
.....

(wskazanie danych Wykonawcy spełniającego warunek)

Oświadczamy, że wskazany powyżej Wykonawca wykona dostawy, do których spełnienie warunków, o których mowa w rozdziale XI.I ust. 1 lit d SWZ jest wymagane, tj. zakres przedmiotowy określony w przedmiocie zamówienia.