

ZAMAWIAJĄCY:

Znak sprawy: Z/22/PN/19

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
o wartości szacunkowej powyżej równowartości kwoty 221 000 euro
na dostawy implantów neurochirurgicznych, materiałów hemostatycznych, stymulatorów
p/bólowych, pomp baklofenowych oraz materiałów zużywalnych do zabiegów neurochirurgicznych
w trybie przetargu nieograniczonego.

Niniejsze postępowanie prowadzone jest w oparciu o przepisy Ustawy – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), zwanej dalej Pzp.

Link do postępowania dostępny jest na Profilu Nabywcy zamawiającego:

<https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

I. Nazwa oraz adres Zamawiającego:
Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz, zwany dalej Zamawiającym.
Adres strony internetowej Zamawiającego: www.przetargi.bieganski.org (zakładka: platforma zakupowa)

II. Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

III. Opis przedmiotu zamówienia - uwzględniający standardy jakościowe i koszty cyklu życia (zadania 1-14, 16-41).

Przedmiotem zamówienia są dostawy sukcesywne implantów neurochirurgicznych, materiałów hemostatycznych, stymulatorów p/bólowych, pomp baklofenowych oraz materiałów zużywalnych do zabiegów neurochirurgicznych, których szczegółowy opis i ilości zawarte są w pkt. III SIWZ i formularzu cenowym stanowiącym załącznik do SIWZ.

Opis przedmiotu zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

33184100-4 – implanty chirurgiczne,
33141620-2 – zestawy medyczne,
33100000-0 – urządzenia medyczne,
33141110-4 – opatrunki.

Miejsce realizacji zamówienia:

- magazyn medyczny - dotyczy sukcesywnych dostaw asortymentów w zakresie zadań: 1-41,
- Oddział Neurochirurgii - dotyczy dostawy monitorów (zadanie 15).

Dostarczane asortymenty muszą być dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.).

Zamawiający w zakresie zadań: 1-14, 16-41 określił w pkt. III SIWZ standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia. Zamawiający uwzględnił koszty cyklu życia, w szczególności:

- poniesione przez Zamawiającego związane z:
 - nabyciem poprzez dostawy sukcesywne przedmiotu zamówienia – zgodnie z zasadami realizacji zamówienia określonymi w ogólnych warunkach umowy, które stanowią jedyny czynnik kosztowy różnicujący oferty;
 - użytkowaniem, w szczególności zużyciem energii i innych zasobów – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z użytkowaniem;

- utrzymaniem – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z utrzymaniem;
- wycofaniem z eksploatacji, w szczególności kosztami zbierania i recyklingu – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z wycofaniem z eksploatacji, ponieważ koszty utylizacji implantów oraz stymulatorów nie występują, gdyż są wszepiane i nie podlegają zwrotowi, natomiast koszty utylizacji pozostałych zużytych asortymentów są dla Zamawiającego takie same, bez względu na Wykonawcę, w związku z tym się znoszą;
- przypisywane ekologicznym efektom zewnętrznym związane z cyklem życia produktu, usługi lub robót budowlanych dotyczące emisji gazów cieplarnianych i innych zanieczyszczeń oraz inne związane z łagodzeniem zmian klimatu, o ile wartość pieniężną można określić i zweryfikować - przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów przypisywanych ekologicznym efektom zewnętrznym związanych z cyklem życia produktu.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na następujące zadania:

Zadanie 1 - Implant międzykolumnisty stosowany w odcinku lędźwiowym kręgosłupa

Wymagania:

- implant tytanowy w rozmiarach od 8 do 16 mm, stopniowany co 2 mm
- implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający zminimalizowanie przeciężeń osiowych
- skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz, niewymagające rozwierania podczas implantacji
- możliwość użycia do stabilizacji międzykolumnistej wielopoziomowej

Ilość: 50 sztuk

Zadanie 2 - System do stabilizacji przeznasadowej odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa

Wymagania:

- śruby tytanowe jedno i wieloosiowe, niewymagające gwintowania, o podwójnym gwincie na całej długości, tulipanowe o konikalnym trzonie
- średnice śrub od 4,35 – 7 mm
- długości śrub od 30 – 55 mm również długości od 25 – 50 mm dla śrub o średnicy 4,35 mm
- w zestawie śruby poliaksjalne, kaniulowane
- wysokość głowy śruby do 14 mm
- wysokość głowy śruby powyżej pręta do 4 mm
- prostokątny przekrój pióra gwintu nakrętki mocującej
- stabilizatory poprzeczne mocowane od góry
- pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluźwaniem blokera w śrubie
- podwójny element mocujący śruby mono i poliaksjalne umożliwiające dystrakcję i kompresję równoległą
- pręty długości 400 mm docinalne wraz z gilotynową obcinarką
- pręty wstępnie wygięte od 30 – 95 mm
- klucz dynamometryczny
- napęd akumulatorowy umożliwiający wprowadzenie śrub transpedikularnie, zawierający wiertła, gwintowniki w różnych średnicach oraz śrubokręt do śrub

Zestaw zawiera: 1 poprzeczka, 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty

Ilość: 10 zestawów

Zadanie 3 - Materiały hemostatyczne:

Wymagania:

I.

1. wchłaniający, jałowy hemostatyk powierzchniowy za 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy w formie gazy pochodzenia roślinnego o działaniu bakteriobójczym
2. niskie pH: 2,5-3,5
3. okres wchłaniania 7-14 dni

4. czas hemostazy 3-4min
5. rozmiar: 5x7,5cm

Ilość: 50 opakowań

II.

1. wchłaniany, jałowy hemostatyk powierzchniowy o strukturalnej, nieutkanej, 7 warstwowej włókniny ze 100% regenerowanej oksydowanej celulozy pochodzenia roślinnego, o działaniu bakteriobójczym
2. niskie pH: 2,5-3,5
3. okres wchłaniania 7-14 dni
4. rozmiar: 2,6x5,1cm

Ilość: 50 opakowań

III.

1. wchłaniany, jałowy hemostatyk powierzchniowy z żelatyny wieprzowej w formie gąbki, elastyczny i niełamiący się
2. czas wchłaniania: 3-4 tygodni
3. czas hemostazy: 3-6min
4. czas upłynnienia: 3-5 dni
5. szczelnie przylegający i łączący się z krwawiącą tkanką
6. rozmiary: 7x5x1cm i 7x5x0,1cm

Ilość: po 50 opakowań każdego rozmiaru

Zadanie 4 - Zestaw do anatomicznej repozycji trzonów kręgosłupa w złamaniach kompresyjnych, wybuchowych, w osteoporozie, w nowotworach, w młodej kości

Wymagania:

- zestaw zawierający 2 implanty osadzone na sterylnych, jednorazowych podajnikach, nie wymagające montażu przed implantacją
- implanty tytanowe, jednorazowe, owalne, rozprężalne w średnicach: 4,2; 5,0; 5,8 mm
- sterylny komplet jednorazowych narzędzi do implantacji, w tym: 1 igła do trzonu, 2 druty Kirschnera z ostrym lub tępym zakończeniem, kaniulowane wiertło z zamocowaną kaniulą roboczą, 1 wolna kaniula do zaopatrzenia drugiej nasady, przymiar implantu, sterylne podajniki tłokowe do wprowadzania cementu o pojemnościach 0,9 i 1,5 ml pakowane osobno
- kompozycja cementu do osteoporozy i nowotworu / min. 54 % PMMA i 45 % ZrO₂
- kompozycja cementu przebudowywalnego / do młodej kości / ok. 50 % hydroksyapatyt, ok. 30 % PMMA i ok. 20 % ZrO₂
- czas zastygania cementu od zakończenia mieszania przy temperaturze 23⁰C – min. 10 minut
- cement nieprzecieczny dla promieni RTG (ZrO₂ tlenek cyrkonu)
- mieszalnik cementu z mechanizmem tłokowym
- igły przemasadowe pakowane osobno o długości 125 mm i średnicach 11 i 13 G, ścięte oraz stożkowate

Ilość: 30 zestawów

Zadanie 5 - Klatki do stabilizacji przestrzeni międzytrzonowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa implantowane z dościa tylnego

Wymagania:

- klatki do stabilizacji międzytrzonowej bez konieczności użycia materiałów kościozastępczych
- wykonane z tytanu komórkowego o właściwościach hydrofilnych
- klatki biointegracyjne przerastające kością w jak największym procencie powierzchni implantu
- wielkość por tytanu komórkowego zgodna z budową kości gąbczastej
- klatki podłużne o wysokości 7-15 mm
- standardowe wymiary klatek z zachowaniem kształtu anatomicznego

- klatki z tytanowymi znacznikami radiologicznymi umożliwiającymi pełną diagnostykę radiologiczną bez zakłóceń obrazu
- w zestawie przymiary oraz komplet do implantacji

Ilość: 200 zestawów

Zadanie 6 - Klatki do stabilizacji międzytrzonowej odcinka szyjnego kręgosłupa

Wymagania:

- klatki wykonane z tytanu komórkowego o właściwościach hydrofilnych
- anatomiczny kształt klatki
- minimalnie 80 % porowatej struktury klatki
- klatki z tytanowymi znacznikami ułatwiającymi ocenę radiologiczną położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej
- maksymalny przerost kością
- struktura implantu współmierna ze strukturą kości
- powierzchnia styku identyczna z rozmiarem podstawy klatki
- możliwość wykonania badań radiologicznych bez zakłócania obrazu
- wielkość por tytanu komórkowego zgodna z budową kości gąbczastej
- w komplecie zestaw narzędzi do implantacji

Ilość: 200 sztuk

Zadanie 7 - Implanty cementowe do wertebroplastyki złamanych trzonów odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa z zestawem do biopsji.

Wymagania:

- trzy rodzaje cementu o różnej gęstości: cement PMMA o niskiej gęstości / ok. 70 % PMMA i 30 % BaSO₄/, cement PMMA o średniej gęstości / min. 50 % PMMA i min. 40 % ZrO₂ / i cement PMMA o wysokiej gęstości / min. 50 % PMMA i min. 40 % ZrO₂/
- czas polimeryzacji cementu przy temperaturze 23 stopnie – min. 10 minut
- cement nieprzezierny dla promieni RTG
- manualny zestaw do mieszania cementu z mechanizmem obrotowym, zawierający 4 strzykawkę dla ułatwienia aplikacji cementu
- zestaw do podawania cementu oparty na mechanizmie pistoletowym, umożliwiającym aplikację 15 ml cementu po jednorazowym wymieszaniu, wyposażony w przewód od długości min. 30 cm, łączący pistolet z igłą
- igły przeznasadowe o średnicach 11 i 14 G, o długościach 120 i 150 mm, ścięte, sterylne, pakowane pojedynczo
- igła biopsyjna o długości 190 mm i średnicy 13 G, zestaw wyposażony w strzykawkę o objętości 5 ml do aspiracji oraz pojemnik do przechowywania materiału biopsyjnego, jednorazowy, sterylne

Ilość: 200 zestawów

Zadanie 8 - Małoinwazyjny, przezskórny zestaw do stabilizacji odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa bez konieczności stosowania drutów Kirschnera

Wymagania:

- śruby wieloosiowe w średnicach od 4 do 8 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 25 do 60 mm, stopniowane co 5 mm
- śruby perforowane o średnicach od 5 do 7 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 30 do 60 mm, stopniowane co 5 mm
- śruby ze stożkowym początkiem części gwintu, ułatwiające wprowadzenie śruby w nasadę
- 50 stopniowy zakres ruchomości śrub
- pręty wstępnie profilowane o długościach od 30 do 90 mm stopniowane co 5 mm
- pręty proste o długościach od 100 do 550 mm
- wieoosiowy łącznik poprzeczny z możliwością blokady kąta

- niski profil systemu: całkowita wysokość głowy śruby 14 mm, 3,8 mm powyżej pręta, średnicy 11,7 mm
 - element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie
 - w zestawie narzędzia do implantacji
- Zestaw zawiera: 2 pręty, 4 śruby, 4 blokery
- Ilość: 10 zestawów**

Zadanie 9 - Jednorazowy system do małoinwazyjnej stabilizacji przezskórnej lub otwartej kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego

Wymagania:

- śruby sterylne po 2 sztuki na podajnikach w jednym rozmiarze z 2 nakrętkami i dwoma blokerami wieloosiowości
- śruby wielo/jednoosiowe, samonacinające, samogwintujące, kaniulowane, perforowane i wyciągowe
- podwójny gwint śruby na całej długości, zagęszczony w części nasadowej
- pręty o średnicy 5,5 mm, gładkie, wstępnie wygięte o długości od 40-100 mm stopniowane co 10 mm, pręty gładkie proste o długości od 60-100 mm, stopniowane co 10 mm oraz 130, 160, 200 i 300 mm, pręty do segmentu L5-S1 o zwiększonej lordozie długości 30 i 40 mm
- podajniki do prętów przeziernie dla RTG, umożliwiające weryfikację pozycji pręta
- w zestawie do implantacji 4 druty Kirschnera, przebijak, sonda z kulowym zakończeniem, śrubokręt, podajnik pręta, rączka, uchwyt kontrujący, przymiar pręta, zamienny podajnik do śrub
- kompatybilne ze śrubą podajniki do wprowadzania cementu, sterylne i jednorazowe
- w komplecie 3 zestawy śrub z nakrętkami, zestaw narzędzi, zestaw prętów, kompresor, kaniula do cementu, 1 igła przemasadowa

Ilość: 50 zestawów

Zadanie 10 - Płytki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa

Wymagania:

- płytki tytanowe w rozmiarach od 20 do 80 mm stopniowane co 3 mm
- grubość płytki poniżej 1,6 mm, a szerokość poniżej 16 mm
- możliwość zmiany kształtu krzywizny płytki bez utraty możliwości blokowania śrub mocujących
- śruby samogwintujące się o średnicach 4 i 4,5 mm i długości od 10 do 24 mm
- w komplecie narzędzia do wprowadzania śrub i ich blokady

Ilość: 50 sztuk

Zadanie 11 - Stymulatory p/bólowe

Wymagania:

- stymulator rdzenia stałonapięciowy, nieładowalny, 16-kontaktowy z niezależną kontrolą każdego z kontaktów w skokach 1% w zakresie od 0 do 100%
- elektroda chirurgiczna 16-kontaktowa, dwurzędowa o długości 70 cm
- dwa łączniki elektrody ze stymulatorem 55 cm
- kable do testowania śródoperacyjnego
- przymiar elektrody chirurgicznej
- tunelizator podskórny 28 cm
- kotwica mechaniczna / 2 sztuki w komplecie
- zestaw akcesoriów próbnych pacjenta
- w zestawie pilot dla pacjenta

Ilość: 15 kompletów

Zadanie 12 - Elastyczna żelowa proteza jądra miażdżystego implantowana przezskórnie do leczenia wypuklin dyskowych w szyjnym, piersiowym i lędźwiowym odcinku kręgosłupa

Opis produktu:

- elastyczna żelowa proteza jądra miażdżystego implantowana przezskórnie do leczenia wypuklin dyskowych w szyjnym, piersiowym i lędźwiowym odcinku kręgosłupa.
- roztwór produktów pochodnych celulozy z alkoholem etylowym i znacznikiem radiologicznym
- skład zestawu: lampułka 2,2ml roztworu Discogel, 2 strzykawki LuerLock 1ml, 1 igła High-Flow 19G5, 2 igły kręgosłupowe LuerLock 18G

100 zestawów

Zadanie 13 - Małoinwazyjny jednorazowy zestaw do przezskórnej międzystawowej stabilizacji w odcinku szyjnym kręgosłupa z dostępu tylnego

Opis produktu:

1. implanty wykonane ze stopu tytanu, fabrycznie zamontowane na podajnikach
2. implanty o klinowym kształcie, wyposażone w kolce stabilizujące w przestrzeni międzystawowej
3. w pakiecie 2 implanty na podajnikach sterylnie pakowane oraz jednorazowe narzędzia umożliwiające przezskórną implantację

Zestaw zawiera: 2 implanty

Jednorazowe narzędzia do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu w ramach ceny.

100 zestawów

Zadanie 14 - System implantów międzytrzonowych do małoinwazyjnej, semielastycznej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego z dostępu pozakanalowego, tylnobocznego, jednostronnego.

Wymagania:

- anatomiczne kompozytowe kosze międzytrzonowe z poliwęglanu wzmocnionego długimi włóknami węglowymi,
- odtwarzające przestrzeń międzykręgową,
- minimum 4 rozmiary koszyków w kompletach składających się z dwóch uzupełniających się kształtem koszy,
- implanty przeziernie dla promieni Rtg, posiadające metalowe znaczniki niebędące ferromagnetykami, widoczne w Rtg,
- implanty posiadające poprzeczne karby na powierzchniach stykowych, gwarantujące głębokie umocowanie implantu w blaszkach trzonów, zapobiegające migracji implantu oraz zapewniające odporność na ruchy rotacyjne stabilizowanego odcinka,
- możliwość wypełnienia wiórami kostnymi lub syntetycznym substytutem kostnym,
- w zestawie poliaxialne śruby dotrzonowe oraz semielastyczny pręt z kompozytowego materiału poliwęglanowego, wzmocnionego długimi włóknami węglowymi,
- w zestawie narzędzia niezbędne do implantacji w sposób umożliwiający oszczędzenie struktur anatomicznych pacjenta.

Instrumentarium (w tym narzędzia) do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

100 zestawów

Zadanie 15 - Czujniki do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego z monitoringiem

Wymagania:

- czujnik do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego dokomorowy z wyjściem Luer do podłączenia drenażu
- średnica drenu 3 mm
- tunelizator
- wiertło

- czujnik do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego i temperatury, dokomorowy z wyjściem Luer do podłączenia drenażu
- średnica drenu 3 mm
- tunelizator
- wiertło
- przenośny monitor do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego: możliwość jednoczesnego pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego i temperatury, zakres ciśnień 40-150mmHg, możliwość zapisywania zdarzeń, odczyt historii od 6h do 6 dni, krzywa pomiaru ciśnienia śródczaszkowego w czasie rzeczywistym, alarmy wyświetlane na monitorze z sygnałem dźwiękowym, zerowanie jednym przyciskiem, port USB, akumulator
- wielorazowa platkowa podkładka pod głowę pacjenta do zamocowania czujnika poza obrysem głowy w czasie badania rezonansem magnetycznym

Ilość: 100 zestawów i 2 monitory

Zadanie 16 - Matryca uszczelniająca z klejem do tkanek pokryta fibrynogenem i trombiną

Wymagania:

- matryca z klejem do tkanek zawierająca 5,5 mg fibryny oraz 2,0 jm trombiny ludzkiej
- matryca o wymiarach w zestawie: 9,5x4,8 cm, 4,8x4,8 cm, 3,0x2,5 cm

Ilość: 200 zestawów

Zadanie 17 - Sterylny, jednorazowy, tytanowy system do stabilizacji transpedikularnej odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa techniką przezskórną lub otwartą

Wymagania:

- śruby tytanowe transpedikularne poliaxialne i poliaxialne wyciągowe o podwójnym, konikalnym gwincie na całej długości
- śruby o średnicach 5,5, 6,5 i 7,5 mm i długościach od 30 do 50 mm dla średnicy 5,5 mm i od 35 do 55mm dla średnicy 6,5 i 7,5mm
- śruby sterylne, dostarczane w opakowaniach po 2 sztuki zamocowane na śrubokręcie w jednym rozmiarze wraz z dwoma nakrętkami/blokerami na podajnikach
- śruby z tulipanem nie przekraczającym 15mm i poliaxialności równej 52 stopnie
- kwadratowy gwint nakrętki/blokera ze skokiem 1,25 mm
- mocowanie pręta od góry w osi śruby z możliwością mocowania go pod różnym kątem w stosunku do osi śruby
- pręty o średnicy 5,5mm
- pręty wstępnie dogięte o długościach od 35 do 50 mm stopniowane co 5mm i od 50 do 100mm stopniowane co 10mm
- pręty proste o długościach 120, 180 i 380mm
- zestaw wielozadaniowych narzędzi do implantacji jednorazowy, pakowany sterylnie, zawierający: 6 drutów Kirschnera, sondę pedikularną, dwustronny kanałowany gwintownik 5/6mm, sondę z kulkowym zakończeniem, tubus dwuczęściowy, śrubokręt do śrub/nakrętek, śrubokręt rewizyjny, podajnik pręta, dopychacz pręta, 2 rączki uniwersalne kontrolujące, rączkę kulistą i rączkę dynamometryczną, przmiar pręta, zamienny podajnik na śruby, dystraktor, kompresor
- narzędzia przeziernie dla promieni rtg, umożliwiające śródoperacyjne potwierdzenie pozycji implantów
- narzędzia podlegające recyklingowi

Instrumentarium (w tym narzędzia) do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Ilość: 30 zestawów

Zadanie 18 - Proteza ubytku kości czaszki

Wymagania:

1. proteza wykonana z przedzdy poliestrowej i polipropylenowej
2. niska masa właściwa

3. brak chłonności wody
 4. możliwość przycięcia na odpowiednią do ubytku wielkość
 5. możliwość sterylizacji
 6. narzędzie do przycinania
 7. proteza w rozmiarach 75/57mm, 75/75mm, 105/60mm, 134/110mm, 130/125mm
- Instrumentarium (w tym narzędzia do przycinania) do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.
- Ilość: 10 protez z każdego rozmiaru / razem 50 sztuk /**

Zadanie 19 - Pompa baklofenowa

Wymagania:

- programowalna, wszczepialna, tytanowa pompa baklofenowa
- możliwość ustawienia dawki i szybkości przepływu
- możliwość wykonania pacjentowi badania MR bez konieczności opróżnienia pompy
- odporność na przekłucia membrany minimum 500 razy
- bateria litowa w napędzie
- objętość zbiornika 20 ml lub 40 ml
- stabilność baklofenu w pompie do 180 dni
- maksymalna szybkość przepływu w granicach 20 ml/24h
- minimalna szybkość przepływu od 0-0,05 ml/24h
- możliwość całkowitego zatrzymania pompy

W zestawie : tunelizator, cewnik i zestaw do uzupełnień

Ilość: 10 pomp i 200 zestawów do uzupełnień

Zadanie 20 - Zestawy do leczenia wodogłowia z zastawkami automatycznymi, samoregulującymi przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego

Wymagania:

- automatyczna, samoczynna regulacja przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego w pełnym zakresie ciśnień
- mechanizm zastawki składający się z przepony i umieszczonego w niej bolca
- utrzymywanie przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego na fizjologicznym poziomie 24ml/h
- budowa niskoprofilowa
- oddzielny dren dokomorowy długości 15 cm,
- prowadnik kolankowy drenu dokomorowego,
- integralny dren dootrzewnowy o otwartym końcu długości 110 cm.
- łącznik Luer
- zintegrowane łączniki do drenów
- zintegrowany zbiornik do nakłuwania
- brak elementów metalowych

Ilość: 20 zestawów

Zadanie 21 - Zestaw do leczenia wodogłowia Pudenz'a niskociśnieniowy

Wymagania:

- silikonowa zastawka membranowa Pudenz niskociśnieniowa o średnicy 16 mm,
- oddzielny dren dokomorowy długości 18 cm,
- oddzielny dren dootrzewnowy o otwartym końcu długość 120 cm,
- brak elementów metalowych.

Ilość – 10 zestawów

Zadanie 22 - Zestaw do leczenia wodogłowia Pudenz'a średnociśnieniowy

Wymagania:

- silikonowa zastawka membranowa Pudenz średnociśnieniowa o średnicy 16 mm z zintegrowanym antysyfonem
- oddzielny dren dokomorowy długości 18 cm,

- oddzielny dren dootrzewnowy o otwartym końcu długość 120 cm,
- brak elementów metalowych.

Ilość – 50 zestawów

Zadanie 23 - Zestaw do leczenia wodogłowia Pudenz'a wysokociśnieniowy

Wymagania:

- silikonowa zastawka membranowa Pudenz wysokociśnieniowa o średnicy 16 mm z zintegrowanym antysyfonem
- oddzielny dren dokomorowy długości 18 cm,
- oddzielny dren dootrzewnowy o otwartym końcu długość 120 cm,
- brak elementów metalowych.

Ilość – 10 zestawów

Zadanie 24 - Zestawy do leczenia wodogłowia z zastawką typu Hakim

Wymagania:

- budowa cylindryczna z mechanizmem typu stożek z kulką rubinową
- oddzielny dren dokomorowy dł. 15 cm,
- integralny dren dootrzewnowy o otwartym końcu dł. 110 cm
- zintegrowany zbiornik zastawkowy
- prowadnica podskórna
- łącznik prosty silikonowy
- łącznik kątowy silikonowy
- prowadnik drenu komorowego

Ilość: 50 zestawów

Zadanie 25 - Zestawy do leczenia wodogłowia komunikującego łądźwiowo-otrzewnowe z zastawkami automatycznymi, samoregulującymi przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego

Wymagania:

- automatyczna, samoczynna regulacja przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego w pełnym zakresie ciśnień
- mechanizm zastawki składający się z przepony i umieszczonego w niej bolca
- utrzymywanie przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego na fizjologicznym poziomie 24ml/h
- brak konieczności stosowania zewnętrznych urządzeń do zmiany parametrów pracy zastawki
- budowa niskoprofilowa
- zintegrowany dren proksymalny o długości 5 cm z drenem dootrzewnowym o otwartym końcu i długości 110 cm
- dren łądźwiowy z zamkniętą końcówką o długości 80 cm
- drucziana prowadnica
- igła Touhy 14G
- polipropylenowy łącznik redukujący
- łącznik Luer
- klamerka chirurgiczna
- polipropylenowy łącznik prosty
- brak elementów metalowych

Ilość: 10 zestawów

Zadanie 26 - Implanty do złamanego zęba obrotnika

Wymagania:

1. Śruby kaniulowane (średnica wewnętrzna 1,3 mm), kompresyjne (z gwintem na przedniej części śruby długości 12 mm) samowwiercające.
2. Śruby o średnicy gwintu 3,5 mm, średnicy rdzenia 2,4 mm, średnicy trzonu 2,5 mm.
3. Średnica główki śruby 6,0 mm, z gniazdem heksagonalnym szerokości 2,5 mm pod śrubokręt.
4. Długość śrub 36-50 mm (skok co 2 mm) dostępne w dwóch powtórzeniach.
5. W zestawie specjalna penceta do podawania śrub.

6. W zestawie kaniulowane: śrubokręt kątowy do śrub średnicy 3,5 mm z końcówką heksagonalną, prowadnica do drutów Kirschnera oraz rozwiertak pod główkę śruby.
7. Instrumentarium z miarką do drutów Kirschnera determinującą zarazem długość potrzebnej śruby.
8. W zestawie druty Kirschnera średnicy 1,25 mm, długości 200 mm (skorelowanej z miarką).
9. W zestawie podważka do kości przezierna na promienie RTG (szer. 30 mm, dł. 290 mm).
10. Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania.

Zestaw zawiera: 2 śruby

Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny 1 wiertarki.

Instrumentarium do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Ilość: 10 zestawów

Zadanie 27 - Proteza trzonu w odcinku szyjnym kręgosłupa, rozkręcalna, zintegrowana z płytką stabilizującą

Wymagania

1. Implant tytanowy o różnych rozmiarach, umożliwiający odtworzenie wysokości trzonów i lordozy szyjnej
2. Implant wyposażony w system pozwalający na przymocowanie go wkrętami do sąsiednich trzonów
3. Wkręty standardowe gąbczaste, dwukorowe oraz rozporowe
4. Możliwość zablokowania odpowiedniej wysokości implantu
5. W zestawie narzędzia do implantacji protezy

Zestaw zawiera: proteza 1 szt., śruba rozporowa 2 szt., śruba dwukorowa 2 szt., śruba blokująca 1 szt.

Instrumentarium do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Ilość: 10 zestawów

Zadanie 28 - Zestaw do stabilizacji transpedikularnej wieloodcinkowej, z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych

Wymagania:

1. Śruby jedno/wielooosiowe, samogwintujące, redukcyjne oraz śruby do podawania cementu, kaniulowane, wprowadzane przy pomocy drutu Kirschnera
2. Śruby tulipanowe wielooosiowe o średnicy od 4,5 – 8,5mm i długości od 25 do 55mm ze skokiem 5mm
3. Śruby kaniulowane nie na wylot, lecz z wyprowadzeniem cementu na boki
4. Niski profil głowy śruby, wysokość głowy śruby wraz z prętem oraz blokadą nie może przekraczać 14,5mm i średnicy 13mm.
5. Uniwersalne elementy blokujące z kluczem dynamometrycznym
6. Poprzeczki wielooosiowe zakładane od góry z możliwością montażu przed wszczępieniem z mechanizmem zatraskowym
7. Pręty podłużne o średnicy 5,5mm osadzone w osi śruby z heksagonalnymi zakończeniami po obu stronach poprzycinane na długościach co 10mm do co najmniej 290mm.
8. Kompaktowy zestaw narzędzi w jednym pojemniku sterylizacyjnym.

Zestaw zawiera: 1 poprzeczka, 2 pręty, 8 śrub

Instrumentarium do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Ilość: 10 zestawów

Zadanie 29 - Zestaw wielooosiowy do stabilizacji szczytowo – potylicznej z możliwością przedłużenia do odcinka piersiowego kręgosłupa

Wymagania:

1. System wieloosiowy
2. Modułowe płytki potyliczne
3. Wieloosiowe połączenie między płytką, a prętem
4. Śruby transpedikularne o średnicy 3,5-4,0mm długości 10 do 50mm ze skokiem co 2mm
5. Śruby z wieloosiową gwintowaną przedłużką, zabezpieczającą nerwy o średnicy w i długości od 20 do 50mm ze skokiem co 2mm, gładki trzpień 10mm, 40 stopni kątownia
6. Haki z wieloosiową gwintowaną przedłużką o wysokości 4,5, 6,0, 7,5mm 40 stopni kątownia
7. Nakrętki odłamywane
8. Łącznik do pręta obustronny
9. Łącznik skośny zewnętrzny zwiększający kątownie śrub wieloosiowych o 20 stopni, obustronny
10. Płytką potyliczną umożliwiającą wieloosiowe połączenie pomiędzy prętem, a płytką z trzema punktami zakotwiczenia potylicznego
11. Śruby potyliczne o średnicach 3,5 do 4,00mm oraz długości od 6 do 14mm, co 2mm
12. Poprzeczki łączące wielowymiarowe
13. Poprzeczka łącząca pręt-pręt 6-32mm i 32-58mm
14. Pręt o średnicy od 3,5 do 80mm z tytanu
15. Pręt o średnicy 3,5 do 120mm z tytanu
16. Pręt o średnicy 3,5 do 240mm z tytanu
17. Pręt o średnicy od 3,5 do 300mm z tytanu
18. W zestawie pręty o innych średnicach i długościach
19. W zestawie narzędzia dostępne i rozwieracz

Ilość:

Śruby transpedikularne 6 szt., śruby z wieloosiową gwintowaną przedłużką 38 szt., haki z wieloosiową gwintowaną przedłużką 100 szt., nakrętki odłamywane 100 szt., łącznik do pręta obustronny 100 szt., łącznik skośny zewnętrzny 10 szt., płytką potyliczną 18 szt., śruby potyliczne 110 szt., poprzeczki łączące wielowymiarowe 1 szt., poprzeczka łącząca pręt-pręt 1 szt., pręt o średnicy od 3,5 do 80mm z tytanu 15 szt., pręt o średnicy 3,5 do 120mm z tytanu 5 szt., pręt o średnicy 3,5 do 240mm z tytanu 10 szt., pręt o średnicy od 3,5 do 300mm z tytanu 5 szt.

Instrumentarium (w tym rozwieracz i narzędzia dostępne) do wykonywania zabiegów
Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Zadanie 30 - Zestaw do drenażu krwiaków przymózgowych

Wymagania:

1. Płaski dren silikonowy do drenażu krwiaków, szerokości 4 i 7mm
2. Długość drenu od 80 do 85 cm
3. Worek 700ml z odpływem, plastikowym zatrzaskiem i filtrem

Ilość: 300 zestawów

Zadanie 31 - Hybrydowy zestaw stabilizacji międzytrzonowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa, nie wymagający stosowania dodatkowej stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego

Wymagania:

1. Hybrydowa klatka prostopadłościenna z materiału PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu
2. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki
3. Ząbkowana powierzchnia implantu, zapobiegająca migracji
4. Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 4 ma śrubami

5. Prowadnik implantu do przestrzeni międzytrzonowej
6. W zestawie narzędzia do implantacji
7. Instrumentarium do przymocowania ramy z retraktorami i narzędzia dostępne
8. Klatki w 3 wielkościach, 3 kąty lordozy i 5 wysokościach
9. Śruby blokujące o średnicy 4mm i długości 15 do 30mm
10. Implanty próbne

Zestaw zawiera: 1 klatka, 4 śruby blokujące, 1 materiał wypełniający

Instrumentarium do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Ilość: 100 zestawów

Zadanie 32 - System stabilizacji szczytowo – potylicznej kręgosłupa

Wymagania:

1. Śruby tulipanowe, wieloosiowe w długościach 8 do 50mm, o średnicach trzonu 3,5, 4,0, 4,5mm
2. Mocowanie pręta do śruby jednym elementem od góry
3. Śruby o minimum 7mm gładkiej powierzchni trzonu śruby pomiędzy głową a gwintem
4. Śruby potyliczne od 3,5 do 5,0mm i długościach 4 do 18mm
5. Płytki potyliczne o kształcie T oraz oczkowe łączone bezpośrednio z prętem, o niskim profilu, pracujące na pręcie 3,5 do 4,0mm
6. W opcji pręty przejściowe
7. W zestawie rozwieracz i narzędzia dostępne

Instrumentarium (w tym rozwieracz i narzędzia dostępne) do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Ilość: 20 zestawów

Zadanie 33 - Zestaw do stabilizacji przemasadowej, przezskórnej oraz na otwarto z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych

Wymagania:

1. śruby monoosiowe i wieloosiowe ułatwiające korekcję skrzywień bocznych kręgosłupa oraz śruby z ruchomością boczną, ułatwiającą kompresję i dystrakcję międzytrzonową
2. Śruby zintegrowane z tulejami przezskórnymi o średnicy do 13mm
3. Śruby stożkowe
4. Śruby tulipanowe wieloosiowe o średnicy 5 do 8mm i długości od 35 do 5mm, ze skokiem co 5mm
5. Śruby samogwintujące
6. niski profil głowy śruby
7. pręty podłużne od 5,5 do 120mm z ustawieniem lordotycznym
8. nakrętki blokujące z kluczem dynamometrycznym w tulei przezskórnej
9. zestaw narzędzi dostępnych

Zestaw zawiera: 2 pręty podłużne, 4 śruby standardowe z blokerami, drut Kirschnera 2 szt.,

Instrumentarium (w tym narzędzia dostępne) do wykonywania zabiegów Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy w ramach ceny.

Ilość: 30 zestawów

Zadanie 34 - Jednorazowy, jałowy system do wertebroplastyki, stosowany przy złamaniach kręgosłupa z możliwością wykonania biopsji

Wymagania:

- cement PMMA o czasie zastygania ok. 8 minut
- podwyższona lepkość i gęstość zaraz po rozmieszaniu
- cement nieprzezierny dla promieni rtg
- igły transpedikularne diametrowe z bocznym otworem oraz jednostronnie ścięte
- co najmniej 2 długości i grubości igieł
- igły biopsyjne w dwóch średnicach

- w zestawie młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu / 0,3cc przy obrocie 360 stopni/

Ilość: 50 zestawów

Zadanie 35 - Implanty do stabilizacji międzytrzonowej odcinka szyjnego kręgosłupa ACIF

Wymagania:

1. Tytanowa klatka z randomizowaną wielkością porów do odwzorowania kości gąbczastej, nie wymagająca wypełnienia
2. wielkość implantów 12x14mm, lordotyczność 6 stopni oraz wysokość 5-9 mm oraz 14x17 mm o lordotyczności 6 i 10 stopni o wysokości odpowiednio 5-9mm oraz 6-8 mm
3. zestaw narzędzi do implantacji

Ilość: 50 sztuk

Zadanie 36 - Implanty do stabilizacji międzytrzonowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa PLIF

Wymagania:

1. Tytanowy implant o ostro ząbkowanych powierzchniach, porowatość 60%
2. Zakres wielkości porów 100-700 mikrometrów
3. co najmniej dwie długości implantów 23 i 28 mm, wysokość od 7-14 mm co 1 mm, szerokość 9 i 11mm, stopnie skosu 0 i 6 stopni
4. w zestawie retractor, frezy, stolik i narzędzia do ubijania przeszczepów kostnych

Ilość: 50 sztuk

Zadanie 37 - Tytanowy system do stabilizacji przemasadowej przezskórnej kręgosłupa w odcinku piersiowo – lędźwiowym z możliwością wprowadzenia implantu międzytrzonowego

Wymagania:

1. śruby wieloosiowe z samonawiercającym i cylindrycznym profilem gwintu i stożkowym rdzeniu z wbudowanymi łopatkami o długościach 70 i 110mm z gwintem redukcyjnym o długości 15 mm
2. śruby o średnicach od 4,5 do 8,5mm co 1mm oraz długościach w zależności od średnicy i długości łopatek 25mm do 90mm- stopniowane co 5mm, w większych rozmiarach co 10mm.
3. bloker jednoelementowy z gwintem trapezowym, blokowany kluczem dynamometrycznym
4. pręty tytanowe z heksagonalnym zakończeniem o średnicy 5,5 i 6mm i długości 30 i 80mm stopniowane co 5mm oraz od 90 do 190mm stopniowane co 10mm oraz pręty proste o długościach 480 i 600mm.
5. igły naprowadzające z trokarem
6. druty Kirschnera z końcówką zaokrągloną i tępą
7. w zestawie retractor z łopatką o długościach 60-120mm, narzędzia do wielopoziomowej dystrykcji i kompresji

Zestaw zawiera: 6 śrub, 8 blokerów, 2 pręty, 1 igła, 1 drut kirschnera, 2 śruby augmentacyjne, 2 delivery

Ilość: 20 zestawów

Zadanie 38 - Zestaw do stabilizacji stawu krzyżowo – biodrowego

Wymagania:

1. śruba dwuczęściowa o średnicy części krzyżowej 10mm w zakresie długości od 35-55mm ze skokiem co 5mm i części biodrowej 13mm o długości 20mm.
2. Śruba blokująca jednoelementowa o średnicy 9mm w zakresie długości 30-55mm ze skokiem co 5mm
3. konstrukcja śrub dwuczęściowa umożliwiająca przeprowadzenie dystrykcji i kompresji stawu
4. implanty o siatkowej konstrukcji sprzyjającej przerostom kostnym
5. druty Kirschnera
6. w zestawie dodatkowe śruby jednoelementowe o mniejszych średnicach do ustabilizowania

i zablokowania stawu
7. Komplet narzędzi do wprowadzenia śrub
Zestaw zawiera: 3 śruby

Ilość: 100 zestawów

Zadanie 39 - Tytanowe implanty do stabilizacji międzytrzonowej odcinka szyjnego kręgosłupa

Wymagania:

1. implant tytanowy o kratowej, przestrzennej strukturze
2. implanty odtwarzające anatomię przestrzeni międzytrzonowej
3. karbowane płaszczyzny górne implantów stykające się z trzonami zapobiegające migracji implantu
4. 3 typy kształtów implantów: płaskie, jednostronnie wypukłe płaskie i jednostronnie wypukłe kątowe w wymiarach 4-10mm ze skokiem co 1mm
5. zestaw narzędzi do implantacji

Ilość: 50 kompletów

Zadanie 40 - Tytanowe implanty do stabilizacji międzytrzonowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa

Wymagania:

1. tytanowe implanty o siatkowej strukturze
2. powierzchnia górna i dolna implantu posiadająca wyprofilowane karby zabezpieczające przed migracją implantu
3. powierzchnia czołowa o kształcie pocisku ułatwiająca implantację
4. implanty o długościach 22, 25, 28 mm, wysokości od 8-13 mm stopniowane co 1 mm
5. w zestawie komplet narzędzi do implantacji

Ilość: 50 kompletów

Zadanie 41 - Stymulatory rdzeniowe stałonatężeniowe z funkcją BURSTDR

Wymagania:

1. generator o stałym natężeniu prądu nieładowalny
2. możliwość aktualizacji oprogramowania
3. możliwość wykonania badania CT kręgosłupa
4. elektroda 20 kontaktowa – 5 kolumn
5. długość przewodu elektrod 60cm
6. łączniki w zestawie 30 i 60cm
7. tunelizator
8. programator pacjenta i lekarza
9. możliwość ustawienia 14 niezależnych kontaktów

Ilość 10 zestawów

w ilościach zgodnych z załącznikiem do SIWZ.

Wykonawca powinien zaoferować wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym danego zadania.

W przypadku wskazania przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia marki, nazwy, znaku towarowego, pochodzenia – należy przyjąć, że wskazane marki, nazwy, znaki towarowe, pochodzenie, określają minimalne parametry techniczne co oznacza, że **Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym** jak i produkt równoważny w przypadku podania marki lub nazwy, pod warunkiem, że produkt równoważny spełnia minimalne parametry określone przez Zamawiającego (podstawa prawna art. 30 ust 4 ustawy). W takim przypadku wskazane przez Zamawiającego marki lub nazwy określają klasę produktu będącego przedmiotem zamówienia i służą ustaleniu standardu, a nie wskazują na konkretny wyrób lub konkretnego

producenta. Oryginalne nazewnictwo lub symbolika podana została w celu prawidłowego określenia przedmiotu zamówienia.

Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego (podstawa prawna art. 30 ust. 5 ustawy) poprzez złożenie opisu technicznego i podania nazwy produktu i producenta. W przypadku gdy Wykonawca **nie przedłoży** wraz z ofertą informacji o zastosowaniu materiałów równoważnych uznaje się, iż kalkulacja ceny obejmuje materiały wskazane w dokumentacji stanowiącej Załączniki do SIWZ.

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub więcej części.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych (art. 36 ust. 2 pkt. 4 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 7 ustawy Pzp (art. 36 ust. 2 pkt. 3 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje wymagań, o których mowa w art. 29 ust. 3a oraz art. 29 ust. 4 ustawy Pzp.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej (art. 36 ust. 2 pkt. 2 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych (art. 36 ust. 2 pkt. 6 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej (art. 36 ust. 2 pkt. 7 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu (art. 36 ust. 2 pkt. 8 p.z.p.).

Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy – art. 36a ust. 1 ustawy PZP.

W przypadku gdy Wykonawca zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy winien **wskazać części zamówienia**, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom (art. 36b ust. 1 p.z.p.), **firmy tych podwykonawców** oraz **czy podwykonawca podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy**.

W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże części zamówienia, której wykonanie powierzy podwykonawcom Zamawiający uzna, że całość zamówienia Wykonawca wykona samodzielnie.

Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.

IV. Termin wykonania zamówienia:

- dostawa monitorów (zadanie 15) – do 7 tygodni od daty zawarcia umowy,

- dostawy sukcesywne asortymentów w zakresie zadań: 1-41 – przez okres 24 miesięcy od daty zawarcia umowy.

V. Warunki udziału w postępowaniu i podstawy wykluczenia:

1. O udzielenie zamówienia ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 i ust. 5 pkt. 1 ustawy p.z.p.

2. **Warunki udziału w postępowaniu:**

– kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

– sytuacja ekonomiczna lub finansowa:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

– zdolność techniczna lub zawodowa:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

3. **Zamawiający przewiduje dodatkowe podstawy wykluczenia wykonawcy (w związku z art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy p.z.p.):**

Z udziału w postępowaniu zostanie wykluczony Wykonawca, w stosunku do którego otwarcie likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne

(Dz. U. z 2019 r., poz. 243 ze zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 498 ze zm.)

Poza powyższym Zamawiający nie przewiduje dodatkowych podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu.

Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

VI. **Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia:**

Oferty oraz oświadczenie JEDZ sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

VI. 1. Do oferty Wykonawca musi dołączyć:

- 1) **formularz ofertowy** – stanowiący załącznik do niniejszej SIWZ.
- 2) **formularz cenowy** – stanowiący załącznik do niniejszej SIWZ.
- 3) **aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 25a ust. 1 i 2 p.z.p.**

o braku podstaw do wykluczenia oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ).

Wykonawca (w tym każdy Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego, każdy wspólnik spółki cywilnej) zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z ofertą oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu - Jednolity Dokument Zamówienia sporządzony według Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. U. UE. L. 3/16) w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Zamawiający dopuszcza w szczególności następujący format przesłanych danych: pdf., doc., docx., rtf., xps., odt., xml. Wykonawca wypełnia JEDZ, tworząc dokument elektroniczny. Może korzystać z narzędzia ESPD <http://espd.uzp.gov.pl> lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwia wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego w jednym z ww. formatów. (Zamawiający załącza pomocniczo na swojej stronie internetowej postępowania wygenerowany JEDZ – Wykonawca w systemie ESPD może skorzystać z przedmiotowego wzoru oraz zaimportować przygotowany dokument w celu dalszego wypełnienia).

Po wypełnieniu i wygenerowaniu przez Wykonawcę elektronicznego JEDZ, Wykonawca podpisuje przedmiotowy dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny musi spełniać wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r., poz. 162 ze zm.).

Jeżeli treść informacji przekazanych przez Wykonawcę w jednolitym europejskim dokumencie zamówienia, odpowiada zakresowi informacji, których Zamawiający wymaga poprzez żądanie dokumentów, Zamawiający może odstąpić od żądania tych dokumentów od

Wykonawcy. W takim przypadku dowodem spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia są odpowiednie informacje przekazane przez Wykonawcę, w jednolitym europejskim dokumencie zamówienia.

4) **dowód wniesienia wadium**

5) **pełnomocnictwo w przypadku, gdy Wykonawca działa przez pełnomocnika** złożone w formie:

– oryginału w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego przez właściwą osobę kwalifikowanym podpisem elektronicznym

lub

– odpisu pełnomocnictwa sporządzonego przez notariusza w formie elektronicznej (elektroniczne poświadczenie zgodności odpisu, wyciągu lub kopii z okazanym dokumentem, które notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym – art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie Dz.U. z 2019 r., poz. 540 ze zm.).

VI. 2. Celem wykazania, że nie występują podstawy do wykluczenia Wykonawców z postępowania na mocy art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy p.z.p., **każdy Wykonawca, który złożył ofertę** przekazuje Zamawiającemu **w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej postępowania informacji z otwarcia ofert**, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy p.z.p., oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej z Wykonawcami, którzy złożyli oferty.

Dokument musi być przedstawiony w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W przypadku, gdy dokument nie został sporządzony w postaci dokumentu elektronicznego Wykonawca może przekazać dokument w formie elektronicznej kopii posiadanego dokumentu (tj. dokument zeskanowany opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Wykonawcę).

W przypadku, gdy Wykonawca należy do grupy kapitałowej może (o ile dotyczy) przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców dokument powinien złożyć każdy z Wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców jak powyżej powinien złożyć każdy z Wykonawców.

VI. 3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, **wezwie Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, **do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni**, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia:

- 1) aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
- 2) aktualnego zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert w postępowaniu lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
- 3) aktualnego zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania

ofert w postępowaniu lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

- 4) aktualnego odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy.
W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców dokumenty powinien złożyć każdy z Wykonawców.

Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii dokumentu poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

- A. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. VI. 3.:
- 1) pkt. 1 - składa informację z odpowiedniego rejestru 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 13, 14 i 21
 - 2) pkt. 2 - 4 - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie zalega z opłacaniem podatków, opłat składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

B. Dokumenty, o których mowa w pkt. 1) i pkt. 2) lit. b, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

Dokument, o którym mowa w pkt. 2) lit. a powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

C. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsca zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. A 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 przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby.

Przepis pkt. B stosuje się.

Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa dokument, o którym mowa w pkt. A. 1) w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 14 i 21. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt. B zdanie pierwsze stosuje się.

- VI. 4. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, **wezwie Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, **do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni**, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów w celu potwierdzenia, że zaoferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego:

- aktualnych dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2019 poz. 175 ze zm.). **Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).**
- opisy, fotografie lub inne podobne materiały dotyczące przedmiotu zamówienia w celu potwierdzenia, że oferowane asortymenty odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego.
Zamawiający dopuszcza wydruki etykiet z Internetu, kopię, zdjęcie, opis itp., z dopiskiem której pozycji asortymentowej (zadania) dotyczy dana informacja. Istotą przedmiotowego dokumentu jest poglądowe zobrazowania oferowanego przedmiotu zamówienia.

VII. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami:

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji (nie dotyczy składania ofert) odbywa się elektronicznie za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość** dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania. Wykonawca przekazuje korespondencję dotyczącą niniejszego postępowania, tj. m.in. wyjaśnienia, wnioski, zgodę na przedłużenie terminu związania ofertą w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub zeskanowanego pisma z podpisem osoby upoważnionej (nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający w treści SIWZ dla danego dokumentu określił inną formę). Zamawiający dopuści przesłanie zapytań przez platformazakupową.pl w dowolnej formie umożliwiającej zapoznanie się z ich treścią.
2. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki.
3. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (BZP, TED lub ID postępowania).
4. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania **platformazakupowa.pl** Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej: przetargi@bieganski.org.
5. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
6. Zamawiający wyznacza osobę do kontaktu z wykonawcami:
 - Pani Alina Pieniak – specjalista ds. zamówień publicznych, tel. (56) 641 34 65
 Porozumiewanie się z osobami wymienionymi może mieć miejsce wyłącznie w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku w godzinach: 8.00-14.00.
7. Wymagania techniczne związane z komunikacją elektroniczną:
 - 1) Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w **Regulaminie platformazakupowa.pl**.
 - 2) Występuje limit objętości plików w zakresie całej oferty do **1 GB** przy maksymalnej ilości **20 plików**.

- 3) Przy dużych plikach kluczowe jest łącze Internetowe i dostępny **upload plików** oraz zaplanowanie złożenia oferty z większym wyprzedzeniem, aby zdążyć w terminie złożenia oferty.
- 4) Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania do Zamawiającego wraz z wgraniem paczki podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “**Złóż ofertę**” i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.
- 5) Link do postępowania dostępny jest na stronie operatora **platformazakupowa.pl** oraz Profilu Nabywcy Zamawiającego.

VIII. Wymagania dotyczące wadium:

1. Zamawiający żąda od Wykonawców składających ofertę wniesienia wadium przed upływem terminu składania ofert w łącznej wysokości dla wszystkich zadań: **93.148,00 zł**.
2. Wykonawca, który składa ofertę na kilka zadań zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości sumy wadium tych zadań.
3. Wysokość wadium na poszczególne zadania:
 - 1250,00 zł - w przypadku zadania 1
 - 375,00 zł - w przypadku zadania 2
 - 1836,00 zł - w przypadku zadania 3
 - 2625,00 zł - w przypadku zadania 4
 - 4000,00 zł - w przypadku zadania 5
 - 3600,00 zł - w przypadku zadania 6
 - 3800,00 zł - w przypadku zadania 7
 - 1120,00 zł - w przypadku zadania 8
 - 4250,00 zł - w przypadku zadania 9
 - 900,00 zł - w przypadku zadania 10
 - 4950,00 zł - w przypadku zadania 11
 - 4500,00 zł - w przypadku zadania 12
 - 7860,00 zł - w przypadku zadania 13
 - 5840,00 zł - w przypadku zadania 14
 - 2560,00 zł - w przypadku zadania 15
 - 3580,00 zł - w przypadku zadania 16
 - 2595,00 zł - w przypadku zadania 17
 - 775,00 zł - w przypadku zadania 18
 - 3445,00 zł - w przypadku zadania 19
 - 760,00 zł - w przypadku zadania 20
 - 75,00 zł - w przypadku zadania 21
 - 375,00 zł - w przypadku zadania 22
 - 75,00 zł - w przypadku zadania 23
 - 600,00 zł - w przypadku zadania 24
 - 380,00 zł - w przypadku zadania 25
 - 120,00 zł - w przypadku zadania 26
 - 520,00 zł - w przypadku zadania 27
 - 417,00 zł - w przypadku zadania 28
 - 1963,00 zł - w przypadku zadania 29
 - 540,00 zł - w przypadku zadania 30
 - 7750,00 zł - w przypadku zadania 31
 - 1188,00 zł - w przypadku zadania 32
 - 1444,00 zł - w przypadku zadania 33
 - 1580,00 zł - w przypadku zadania 34
 - 1000,00 zł - w przypadku zadania 35
 - 1000,00 zł - w przypadku zadania 36
 - 2130,00 zł - w przypadku zadania 37
 - 6000,00 zł - w przypadku zadania 38

1000,00 zł - w przypadku zadania 39

1000,00 zł - w przypadku zadania 40

3370,00 zł - w przypadku zadania 41

Suma wartości wadium: **93.148,00 zł**

4. Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium na cały okres związania ofertą.
5. Oferta Wykonawcy, który nie wnieśli wadium lub wnieśli wadium w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 7b Ustawy.
Oferta Wykonawcy, który odmówi wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą podlega odrzuceniu z postępowania na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 7a Ustawy.
6. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:
 - a) pieniądzu,
 - b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
 - c) gwarancjach bankowych;
 - d) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2019 r., poz. 310 ze zm.).
7. W przypadku wniesienia wadium w formie określonej w Rozdziale VIII ust. 6 pkt. 2-5 SIWZ,
z jej treści powinno wynikać bezwarunkowe, nieodwołalne i na pierwsze pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego (w terminie związania ofertą) zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i ust. 5 Ustawy.
8. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego:
Bank Millennium S.A. O/Grudziądz: 78 11602202 0000 0000 6088 6979
Wadium powinno być oznaczone w następujący sposób: **WADIUM – nr zamówienia – nazwa postępowania** lub w inny sposób umożliwiający identyfikację postępowania, którego dotyczy.
Skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu następuje z chwilą uznania środków pieniężnych na rachunku bankowym Zamawiającego, o którym mowa, przed upływem terminu składania ofert (tj. przed upływem dnia i godziny wyznaczonej jako ostateczny termin składania ofert).
9. Wadium wnoszone w poręczeniach bankowych, poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo – kredytowej, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 6 pkt b)-e) SIWZ, **należy złożyć wraz z ofertą w postaci elektronicznego dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do wystawienia dokumentu.**
Oryginał gwarancji/poręczenia powinien być dołączony do oferty w sposób umożliwiający jego zwrot zgodnie z ustawą Pzp.
10. **Zamawiający zwraca wadium wszystkim Wykonawcom** niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 4a Ustawy.
11. **Zamawiający zażąda ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę**, któremu zwrócono wadium na podstawie art. 46 ust. 1 Ustawy, jeżeli w wyniku rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wnosi wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.

12. **Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza**, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy (ZNWU).
13. **Zamawiający zwraca niezwłocznie wadium**, na pisemny wniosek Wykonawcy (osoby upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy), który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.
14. **Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami**, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a Ustawy, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3 Ustawy, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej.
15. **Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana:**
 - 1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie;
 - 2) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
16. Okoliczności i zasady zwrotu wadium, jego przepadku oraz zasady jego zaliczenia na poczet zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa ustawa PZP (art. 46 oraz art. 148 Ustawy).

IX. Termin związania ofertą: 60 dni od upływu terminu złożenia oferty.

X. Opis sposobu przygotowywania oferty:

1. **Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularza do złożenia oferty dostępnego na platformazakupowa.pl w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.** Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Każdy wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. **Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**
2. W przypadku złożenia oferty, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, winien poinformować Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną dolicza się podatek od towarów i usług, który zamawiający miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W związku z tym, w takim przypadku cena podana przez takiego wykonawcę w ofercie jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT, który zamawiający będzie miał obowiązek rozliczyć.
3. Zamawiający w celu ułatwienia złożenia oferty zamieszcza pomocniczo na stronie <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski> (w danym postępowaniu) dokument: „Instrukcja składania ofert przez Wykonawcę”.
4. Oferta lub wniosek powinny być sporządzone w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: .txt; .rft; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv.

5. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 Ustawy.
6. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa mogą oznaczać, że wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie niniejszego postępowania są jawne bez zastrzeżeń.
7. Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma wezwanie w trybie art. 90 ustawy PZP w zakresie rażąco niskiej ceny, a złożone przez niego wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa. Przedmiotowe zastrzeżenie Zamawiający uzna za skuteczne wyłącznie w sytuacji kiedy Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia, jednocześnie wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

XI. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert:

1. Ofertę należy złożyć **drogą elektroniczną**, poprzez odpowiednią stronę, dedykowaną dla niniejszego postępowania na **platformazakupowa.pl** lub profilu nabywcy *Nazwa Zamawiającego* - **<https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>** **nie później niż do 16.07.2019 r. godz. 12.30.**
2. Otwarcie ofert nastąpi w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych w dniu **16.07.2019 r. o godz. 13.00.** Wykonawcy mogą być obecni przy otwieraniu ofert.
3. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej postępowania informacje dotyczące:
 - a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - b) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - c) cen (dotyczy zadań 1-41), terminu dostawy i czasu reakcji serwisu (dotyczy zadania 15) zawartych w ofertach.

Informacje te zostaną zamieszczone na stronie internetowej postępowania w miejscu, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o przedmiotowym postępowaniu.

XII. Opis sposobu obliczenia ceny:

Cena oferty to wartość brutto ogółem wszystkich asortymentów wchodzących w skład danego zadania wynikająca z wypełnionego przez Wykonawcę formularza cenowego (załącznik do niniejszej SIWZ).

Cena ta obejmuje wszystkie zobowiązania finansowe Zamawiającego względem Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia i powinna być wyrażona w PLN.

XIII. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

- 1) Cena 100 % - dotyczy zadań: 1-14, 16-41

Ocena ofert według kryterium cena nastąpi w następujący sposób:

Kryterium ceny:

$$\text{Ocena punktowa danej oferty} = \frac{\text{cena najniższa}}{\text{cena danej oferty}} \times 100$$

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 100 punktów.

- 1) Cena 60% - dotyczy zadania 15
- 2) Czas reakcji serwisu - dotyczy zadania 15
- 3) Termin dostawy monitorów - dotyczy zadania 15

Ocena ofert według kryterium cena nastąpi w następujący sposób:

- 1) Kryterium ceny – dotyczy zadania 15:

$$\text{Ocena punktowa danej oferty} = \frac{\text{cena najniższa}}{\text{cena danej oferty}} \times 60$$

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 60 punktów.

- 2) Kryterium czas reakcji serwisu – dotyczy zadania 15:

do 36 godzin od zgłoszenia awarii – 20 pkt.
37-48 godzin od zgłoszenia awarii – 0 pkt.

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 20 punktów.

- 3) Kryterium termin dostawy monitorów – dotyczy zadania 15:

do 5 tygodni od daty zawarcia umowy – 20 pkt.
od 6 do 7 tygodni od daty zawarcia umowy – 0 pkt.

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 20 punktów.

Aby umożliwić Zamawiającemu ocenę ofert według niniejszych kryteriów Wykonawcy powinni odnieść się do terminów w dołączonym do SIWZ formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik do niniejszej SIWZ.

Odrębnej ocenie podlegać będzie każde z zadań przedstawionych w pkt. III SIWZ.

Zamawiający przewiduje możliwość dokonania najpierw oceny ofert, a następnie zbadania, czy Wykonawca którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, uchyli się od zawarcia umowy Zamawiający zbada, czy nie podlega wykluczeniu oraz czy spełnia warunki udziału w postępowaniu Wykonawca, który złożył ofertę najwyżej ocenioną spośród pozostałych ofert. (art. 24 aa ust. 1 i 2 Pzp).

XIV. Informacja o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Po wyborze oferty Wykonawca, którego oferta została wybrana, zostanie powiadomiony o miejscu i terminie zawarcia umowy.
2. W przypadku Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego (np. konsorcjum) Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Zamawiający zaleca, aby umowa ta zawierała zakres rzeczowy przedmiotu zamówienia, jaki będzie realizował każdy z Wykonawców występujących wspólnie, chyba, że dokument ten został złożony przez wykonawcę w ofercie.
3. W przypadku, gdy za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta Wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, a wartość złożonej

przez niego oferty przekroczy dwukrotność kapitału zakładowego spółki, Zamawiający zastrzega sobie możliwość żądania od Wykonawcy przed podpisaniem umowy wykonawca przedłożenia dokumentu wynikającego z treści art. 230 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2019 r., poz. 505 ze zm.), chyba, że dokument ten został złożony przez Wykonawcę w ofercie lub nie jest wymagany zgodnie z treścią umowy spółki.

4. W przypadku, gdy za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

XV. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy – nie dotyczy niniejszego postępowania.

XVI. Ogólne warunki umowy:

1. Wykonanie umowy.

1.1. Przez wykonanie umowy rozumiane jest sukcesywne zaopatrywanie Regionalnego Szpitala Specjalistycznego im. dr. Władysława Biegańskiego ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz - w implanty neurochirurgiczne, materiały hemostatyczne, stymulatory p/bólowe, pompy baklofenowe oraz materiały zużywalne do zabiegów neurochirurgicznych, których szczegółowy opis i ilości zawarte są w pkt. III SIWZ i formularzu cenowym stanowiącym załącznik do umowy.

1.2. Dostarczane asortymenty muszą być dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.).

1.3. Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu na czas trwania umowy pełnego instrumentarium do oferowanych asortymentów oraz wszelkich narzędzi opisanych w pkt. III SIWZ w ramach ceny.

1.4. Wykonawca zapewni przez okres trwania umowy w ramach ceny serwis instrumentarium oraz narzędzi. Wykonawca zobowiązany jest do utrzymania sprawności udostępnionych narzędzi oraz instrumentarium na swój koszt.

1.5. Wykonawca zapewni w ramach ceny szkolenie personelu medycznego Zamawiającego w zakresie implantacji wszczepów będących przedmiotem niniejszej umowy.

1.6. Wykonawca zapewni w ramach ceny szkolenie personelu medycznego Zamawiającego w zakresie implantacji i obsługi stymulatora będącego przedmiotem umowy – dotyczy zadania 11 i 41.

1.7. Wykonawca zapewni w ramach ceny szkolenie personelu medycznego Zamawiającego w zakresie obsługi monitorów będących przedmiotem umowy – dotyczy zadania 15.

2. Warunki dostawy.

2.1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać towar na swój koszt i ryzyko. Wydanie towaru nastąpi u Zamawiającego, ul. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu:

- magazyn medyczny - dotyczy sukcesywnych dostaw asortymentów w zakresie zadań: 1-41,
- Oddział Neurochirurgii - dotyczy dostawy monitorów (zadanie 15).

2.2. Przedmiot zamówienia winien być dostarczony Zamawiającemu:

- dostawa monitorów w zakresie zadania 15 – **tygodni** od daty zawarcia umowy,
- dostawy sukcesywne asortymentów w zakresie zadań: 1-41 – przez okres 24 miesięcy od daty zawarcia umowy, z możliwością przedłużenia do czasu całkowitej realizacji zakontraktowanych ilości.

2.3. Wraz z przedmiotem umowy Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi monitorów w języku polskim – dotyczy zadania 15.

2.4. Wykonawca zobowiązany jest do utworzenia u Zamawiającego (Blok Operacyjny) komisji dla asortymentów będących przedmiotem umowy podanych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy. Komisja należy uzgodnić z osobą odpowiedzialną za realizację umowy ze strony Zamawiającego.

2.5. Utworzenie komisji nastąpi w ciągu max 3 dni roboczych od daty zawarcia umowy.

2.6. Asortyment znajdujący się w komisji stanowi własność Wykonawcy do czasu jego pobrania przez upoważnionego pracownika Zamawiającego.

2.7. O ilości zużytego asortymentu z komisji Zamawiający niezwłocznie powiadamia Wykonawcę.

2.8. Uzupełnienie komisji będzie następowało niezwłocznie, jednak w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od chwili otrzymania powiadomienia o zużyciu, w taki sposób, aby Zamawiający

dysponował pełnym asortymentem objętym komisem.

2.9. Faktury wystawiane będą na podstawie asortymentu pobranego z komis, faktycznie zużytego.

2.10. Zamawiający zobowiązany jest do przechowywania powierzonego w komis asortymentu w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.

2.11. Wykonawca zobowiązuje się do nie wstrzymywania lub ograniczania dostaw bez uprzedniego porozumienia się z Zamawiającym.

2.12. W przypadku stwierdzenia wad w dostarczonym towarze, Zamawiający wyśle do Wykonawcy zawiadomienie o wadliwości towaru, a Wykonawca wymieni bezzwłocznie wadliwy towar na pełnowartościowy.

2.13. W przypadku przesłania protokołu zużycia implantu Wykonawca winien umieścić na fakturze w pozycji opisu nr książki głównej (choroby) wskazanej w protokole, dla prawidłowej identyfikacji pacjenta.

3. Warunki serwisu – dotyczy zadania 15.

3.1. Wykonawca zobowiązuje się przez czas trwania umowy do obsługi serwisowej przedmiotowych monitorów w ramach ceny.

3.2. Serwis zapewniac będzie w szczególności:

- pełną 24-miesięczną gwarancję serwisową producenta,
- wymianę urządzenia na nowe, wolne od wad – w przypadku powtarzających się awarii wymagających trzykrotnej interwencji serwisowej tego samego podzespołu,
- prawidłowe funkcjonowanie urządzenia przez okres 24 miesięcy,
- możliwość zgłaszania awarii przez całą dobę, 7 dni w tygodniu telefonicznie i faxem (podać nr telefonu faksu),
- czas reakcji serwisu “przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” – maksymalnie godzin od zgłoszenia awarii faksem i telefonicznie,
- czas naprawy – maksymalnie 5 dni roboczych od momentu podjęcia naprawy.

4. Warunki płatności.

4.1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić za towar według cen jednostkowych ustalonych w ofercie złożonej przez Wykonawcę i umieszczonych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy, które są obowiązującymi przez cały okres trwania umowy.

4.2. Forma rozliczenia bezgotówkowa, faktura zbiorcza za miesięczny okres rozliczeniowy, płatna przelewem z terminem płatności 60 dni od daty doręczenia faktury potwierdzającej dostawę towaru – w przypadku dostaw sukcesywnych asortymentów będących przedmiotem umowy.

Podstawą do wystawienia faktury za dostawę monitorów (zadanie 15) będzie obustronnie podpisany protokół przekazania przedmiotu umowy do eksploatacji wraz z wszelkimi niezbędnymi dokumentami odbiorowymi.

Płatność z tytułu dostawy monitorów (zadanie 15) nastąpi w terminie 60 dni od daty doręczenia faktury potwierdzającej dostawę towaru.

4.3. W przypadku zaległości płatniczych ze strony Zamawiającego Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe.

Opóźnienia w płatnościach nie mogą jednak wpływać negatywnie na realizację dostaw przez Wykonawcę.

4.4. W przypadku ewentualnych opóźnień w zapłacie – wpłaty Zamawiającego będą zaliczane na poczet należności głównej najdalej wymagalnej.

4.5. Wykonawca zobowiązuje się nie sprzedawać wierzycelności przypadających mu względem Zamawiającego jak również nie dokonywać ich przekazu oraz czynności innych podobnych zmierzających do zmiany podmiotowej uprawnień po stronie Wykonawcy, wynikających z zawartej umowy.

4.6. Wykonawca nie może korzystać z instytucji poręczenia (art. 876-887 Kodeksu Cywilnego) przy realizacji niniejszej umowy w trakcie jej trwania, jak i po wykonaniu umowy.

5. Kary umowne.

5.1. Zamawiający ma prawo do naliczania kar umownych:

- za zwłokę w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 0,1 % wartości netto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki,
- w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5 % wartości netto niezrealizowanej części umowy.

5.2. Naliczenie kar umownych nie pozbawia Zamawiającego prawa dochodzenia odszkodowania wynikającego z tytułu nie zrealizowania dostaw w całości lub części przez Wykonawcę.

6. Zmiany treści umowy.

6.1. Wszelkie zmiany umowy wymagają zgody obu stron wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

6.2. Zmiany umowy są dopuszczalne bez ograniczeń w zakresie dozwolonym przez art. 144 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

6.3. Zamawiający, zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt. 1 Ustawy - Prawo Zamówień Publicznych przewiduje możliwość zmiany – z zastrzeżeniem formy przewidzianej w ust. 1 – postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w następującym zakresie:

- a) zmiany ceny w przypadku zmiany stawki podatku VAT - w takim przypadku zmiana ceny nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku VAT z zachowaniem ceny netto, która pozostaje bez zmian.
- b) obniżenia cen jednostkowych towaru, o którym mowa w załączniku do umowy, w przypadku zaistnienia okoliczności których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
- c) zastąpienia towaru dotychczas dostarczanego w ramach realizacji niniejszej umowy, towarem nowym posiadającym co najmniej takie same parametry, jakie posiadał towar będący podstawą wyboru oferty Wykonawcy, w przypadku wycofania lub wstrzymania produkcji dotychczas dostarczanego towaru oraz z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, pod warunkiem, iż cena wprowadzonego towaru nie ulegnie zwiększeniu;
- d) zmiany numeru katalogowego lub nazwy tego samego dostarczanego towaru.

6.4. Strony dopuszczają zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany:

- wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 Ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

W przypadku zaistnienia wyżej wymienionych zmian Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, przedkładając odpowiednie dokumenty potwierdzające zasadność złożenia takiego wniosku. Wykonawca powinien wykazać ponad wszelką wątpliwość, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia, oraz określić stopień, w jakim wpłynie ona na wysokość wynagrodzenia.

W przypadku uznania przez Zamawiającego zasadności wprowadzenia powyższych zmian do umowy Zamawiający zobowiązuje się pokryć podwyżkę wynagrodzenia w takim stopniu, w jakim miały one wpływ na wzrost wynagrodzenia.

W oparciu o powyższą klauzulę nie można dokonać zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w pierwszych 12 miesiącach obowiązywania umowy, a jedynie w przypadku przedłużenia okresu trwania umowy, o którym mowa w pkt. XVI. 2.2. niniejszej SIWZ.

6.5. Strony dopuszczają możliwość wydłużenia terminu obowiązywania umowy, o którym mowa w pkt. XVI. 2. 2. w przypadku niewykorzystania przez Zamawiającego zakontraktowanych ilości w pierwotnie określonym terminie.

7. Rozwiązanie umowy.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 145 Ustawy – Prawo zamówień publicznych.

8. Klauzula właściwości sądu.

8.1. W sprawach nie uregulowanych umową będą miały zastosowanie przepisy Ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu Cywilnego.

8.2. Ewentualne spory mogące powstać na tle realizacji umowy poddane będą pod rozstrzygnięcie Sądu miejscowego właściwego dla Zamawiającego.

9. Postanowienia końcowe.

Nadzór nad prawidłową realizacją umowy sprawują:

- ze strony Zamawiającego -

– ze strony Wykonawcy -

10. Klauzule waloryzacyjne.

1. Stosownie do treści art. 142 ust. 5 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia określonego w § Umowy w następujących przypadkach:

- 1) w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług,
 - 2) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3 – 5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - 3) w przypadku zmian zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub zmiany wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
 - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych
- jeżeli zmiany określone w pkt. 1), 2), 3) i 4) będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.

2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 1 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia należnego Wykonawcy po zmianie Umowy.

3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 2 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia należnego Wykonawcy po zmianie Umowy, w szczególności Wykonawca zobowiązuje się wykazać związek pomiędzy wnioskowaną kwotą podwyższenia wynagrodzenia, a wpływem zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na kalkulację wynagrodzenia. Wniosek powinien obejmować jedynie dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Zamawiający oświadcza, iż nie będzie akceptował, kosztów wynikających z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę, w szczególności koszty podwyższenia wynagrodzenia w kwocie przewyższającej wysokość płacy minimalnej.

4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 3 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, w szczególności Wykonawca zobowiązuje się wykazać związek pomiędzy wnioskowaną kwotą podwyższenia wynagrodzenia a wpływem zmiany zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 3 niniejszego paragrafu na kalkulację wynagrodzenia. Wniosek może obejmować jedynie dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 3 niniejszego paragrafu.

5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 4 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, w szczególności Wykonawca zobowiązuje się wykazać związek pomiędzy wnioskowaną kwotą podwyższenia wynagrodzenia a wpływem zmiany zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 4 niniejszego paragrafu na kalkulację wynagrodzenia. Wniosek może obejmować jedynie dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca

obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 4 niniejszego paragrafu.

6. Zmiana Umowy w zakresie zmiany wynagrodzenia z przyczyn określonych w ust. 1 pkt 1), 2), 3) i 4) obejmować będzie wyłącznie płatności za prace, których w dniu zmiany odpowiednio stawki podatku Vat, wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę i składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, oraz wpłat do pracowniczych planów kapitałowych jeszcze nie wykonano.

7. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu na zmianę wynagrodzenia, o którym mowa w § Umowy należy do Wykonawcy pod rygorem odmowy dokonania zmiany Umowy przez Zamawiającego.

8. Nie można dokonywać zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w pierwszych 12 miesiącach obowiązywania umowy – nie dotyczy pkt. 10. 1 poz. 1).

11. Klauzula informacyjna.

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:

I. ADMINISTRATOR

Administratorem danych osobowych jest **Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego w Grudziądzu** (86- 300) Grudziądz ul. dr Ludwika Rydygiera 15/17, wpisany do Rejestru SPZOZ Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Toruniu VII Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS 0000002976

II. DANE KONTAKTOWE ADMINISTRATORA DANYCH OSOBOWYCH ORAZ INSPEKTORA OCHRONY DANYCH

1. Kontakt do administratora danych osobowych:

email: serketariat.dyrekcja@bieganski.org, lub pisemnie na adres siedziby administratora - (86-300) Grudziądz ul. dr Ludwika Rydygiera 15/17,

2. Kontakt do inspektora ochrony danych osobowych:

e-mail: inspektor@bieganski.org lub pisemnie na adres siedziby administratora (86-300) Grudziądz, ul. dr Ludwika Rydygiera 15/17, 56 641 35 79

Z inspektorem ochrony danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego */dane identyfikujące postępowanie, np. nazwa, numer/* prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak sprawy: Z/22/PN/19, a w przypadku zawarcia umowy w celu związanym z realizacją umowy Z/...../19.

III. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;

IV. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 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; Informuje, że dane te mogą być przetwarzane w celu obrony praw i dochodzenia roszczeń przez Administratora Danych w związku z prowadzoną przez niego działalnością.

V. 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;

VI. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

VII. 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;

VIII. 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.

IX. W przypadku, gdy wykonanie obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1-3 rozporządzenia 2016/679, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu.

Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia lub konkursu.

XVII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia:

Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Ustawy – Prawo zamówień publicznych (Pzp), przysługują środki ochrony prawnej przewidziane cytowaną ustawą.

Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt. 5 Pzp.

Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołujący przesyła kopie odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 Pzp zdanie drugie, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej. Odwołanie wobec czynności innych niż wyżej wymienione wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Krajowej

Izby Odwoławczej w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. 2018 poz. 2188 ze zm.) jest równoznaczne z jej wniesieniem. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej zawarte są w Dziale VI Ustawy – Prawo zamówień publicznych.

Grudziądz, dnia 03.06.2019 r