



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY NR 1
im. prof. STANISŁAWA SZYSZKO
Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach

Dyrektor
dr n. med.
Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT
Tel: (32) 370 43 07
fax: (32) 370 45 22
sekretariat@szpital.zabrze.pl

www.szpital.zabrze.pl

Znak sprawy: ZP/78/TP2/2024

Zabrze, dnia 06.09.2024 r.

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone w trybie podstawowym
z możliwością negocjacji na podstawie art. 275 pkt 2)
ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych
(tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320)

Zatwierdzono w dniu 06.09.2024 r.

Zamawiający
z upoważnienia Dyrektora
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Adam Strzyżewski



Klauzula informacyjna Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, dla uczestników postępowań o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego, wykonawców oraz innych osób, których dane osobowe pozyskano w związku z ubieganiem się o udzielenie zamówienia bądź w związku z realizacją zamówienia przez Wykonawcę

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że: administratorem Pani/Pana danych osobowych zawartych w ofercie złożonej do postępowania przetargowego **znak ZP/78/TP2/2024 pn.: „Dostawa implantów ortopedycznych”, jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**, z siedzibą w Zabrze, przy ul. 3-go Maja 13-15 (dalej jako: SPSK Zabrze);

- Może Pan / Pani skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych za pomocą adresu e-mail: iod@szpital.zabrze.pl
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) i c) RODO w celu przeprowadzenia postępowania i udzielenia zamówienia publicznego pn.: **„Dostawa implantów ortopedycznych”, znak sprawy: ZP/78/TP2/2024** prowadzonym w trybie podstawowym z możliwością negocjacji;
- dane udostępnione przez Pana/Panią mogą być udostępniane osobom uprawnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności art. 18 oraz art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 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;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących. W przypadku gdy wykonanie obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1-3 RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od Pani/Pana wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu.
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.
 - 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 ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego). Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu.
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)

POSTANOWIENIA WSTĘPNE

1. *Specyfikacja warunków zamówienia (dalej: SWZ) określa warunki wymagane od wykonawców ubiegających się o zamówienie, wymagania merytoryczne i formalne, jakim muszą odpowiadać składane oferty, a także zasady prowadzenia postępowania i wyboru najkorzystniejszej oferty.*
2. *Ilekcroć w specyfikacji jest mowa o ustawie bez bliższego jej określenia, należy przez to rozumieć ustawę z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1320) (dalej: Pzp).*
3. *W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy obowiązani są składać prawdziwe oświadczenia i dokumenty. Umysłne przedłożenie dokumentu sfalszowanego lub stwierdzającego nieprawdę albo złożenie nierzetelnych oświadczeń zagrożone jest odpowiedzialnością karną przewidzianą w art. 297 Kodeksu Karnego.*

SPIS ZAWARTOŚCI SWZ

CZĘŚĆ I- OBLIGATORYJNE POSTANOWIENIA SWZ
CZĘŚĆ II- DODATKOWE POSTANOWIENIA SWZ
CZĘŚĆ III- SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
CZĘŚĆ IV- WZÓR UMOWY
CZĘŚĆ V - WZORY FORMULARZY

CZĘŚĆ I - OBLIGATORYJNE POSTANOWIENIA SWZ

1. I. **Nazwa (firma) oraz adres Zamawiającego:**

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze
NIP : 648-23-01-274
Telefon: 32/ 370-43-07
Faks: 32/ 370-45-22
e-mail: sekretariat@szpital.zabrze.pl
Strona internetowa: <http://www.szpital.zabrze.pl>
Strona internetowa prowadzonego postępowania:
<https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.zabrze>
Godziny urzędowania: poniedziałek - piątek 7⁰⁰ – 14³⁵

Osobami uprawnionymi do porozumiewania się z wykonawcami są:

pracownicy Działu Zamówień Publicznych – tel. 32 370 42 41

Komunikacja, w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między zamawiającym a wykonawcą, z uwzględnieniem wyjątków określonych w Pzp, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, **zgodnie z pkt. 12 SWZ.**

II. **Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia:**

<https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.zabrze>

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

- 2.1. Zamawiający udziela zamówienia w trybie podstawowym, na podstawie **art. 275 pkt 2**, ustawy Pzp w którym w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu oferty mogą składać wszyscy zainteresowani wykonawcy, a następnie zamawiający **może prowadzić negocjacje w celu ulepszenia treści ofert, które podlegają ocenie w ramach kryteriów oceny ofert, a po zakończeniu negocjacji zamawiający zaprasza wykonawców do składania ofert dodatkowych.**

- 2.2.** Zamawiający **przewiduje możliwość** ograniczenia liczby wykonawców. Maksymalna liczba wykonawców, których zamawiający zaprosi do negocjacji ofert: **3**
- 2.3.** Kryteria oceny ofert, które zamierza stosować w celu ograniczenia liczby wykonawców zapraszanych do negocjacji ofert: kryterium oceny ofert opisano w pkt. 18 SWZ tj.:
- w zakresie zadań nr 1,3**
1. Cena 60%
 2. Czas wymiany reklamowanego przedmiotu umowy – 20%
 3. Czas uzupełnienia depozytu – 20%
- w zakresie zadania nr 2**
1. Cena 60%
 2. Termin dostawy – 40%
- 2.4.** Ofertę wykonawcy nie zaproszonego do negocjacji uznaje się za odrzuconą.
- 2.5.** Jeżeli liczba wykonawców, którzy w odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu złożyli oferty niepodlegające odrzuceniu, jest mniejsza niż 3, zamawiający w przypadku, o którym mowa w art. 275 pkt 2, kontynuuje postępowanie.
- 2.6.** Negocjacje odbywać się będą na podstawie odrębnego zaproszenia do negocjacji, w którym wskazane będzie:
- a) miejsce,
 - b) termin,
 - c) sposób prowadzenia negocjacji,
 - d) kryterium oceny ofert, w ramach których prowadzone będą negocjacje w celu ulepszenia treści oferty.
- 2.7.** W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, niejasności, błędów, Wykonawca winien przyjąć, że w pierwszej kolejności mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych i aktów wykonawczych, a w drugiej kolejności zapisy niniejszej SWZ oraz treść ogłoszenia. W zakresie nieuregulowanym przez ww. akty prawne stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2023 r. poz. 1610).
- 2.8.** Zamawiający nie dopuszcza złożenia oferty w postaci katalogu elektronicznego.

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- 3.1.** Przedmiotem zamówienia jest **dostawa implantów ortopedycznych i narzędzi artroskopowych** zgodnie z opisem znajdującym się w części III SWZ, formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 1, szczegółowym formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 1a oraz wzorem umowy a także załącznikami nr 4 i 5 do SWZ.
- 3.2.** Zamówienie będzie realizowane po cenie zadeklarowanej w ofercie przedstawionej przez wykonawcę – **stanowiącej załącznik nr 1 do umowy.**
- 3.3. Opis części zamówienia**
- Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych na poszczególne pełne zadania zgodnie z opisem w formularzu ofertowym stanowiącym **załącznik nr 1** i w szczegółowym formularzu ofertowym stanowiącym **załącznik nr 1a** do SWZ. Każdy z Wykonawców może złożyć ofertę na dowolną ilość zadań.
- Przedmiot zamówienia podzielono na 3 zadania, tj.:

Nr zadania	Nazwa zadania
1	Implanty ortopedyczne do zespożeń złamań kości
2	Narzędzia artroskopowe
3	Implanty ortopedyczne do rekonstrukcji więzadeł krzyżowych ACL

3.4. Rozwiązania równoważne.

Ileokroć w specyfikacji, umowie i innych załącznikach, jest mowa o „produkcie, materiale czy systemie typie lub art...” należy przez to rozumieć produkt, materiał czy system taki jak zaproponowany lub inny o standardzie i parametrach technicznych nie gorszych niż zaproponowany. Wszystkie użyte w specyfikacji umowie, i innych załącznikach, znaki

handlowe, towarowe, przywołania patentów, nazwy modeli, numery katalogowe służą jedynie do określenia cech technicznych i jakościowych materiałów, a nie są wskazaniem na producenta. Użyte wszelkie nazwy handlowe w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający traktuje jako informację uściślającą, która została użyta wyłącznie w celu przybliżenia potrzeb Zamawiającego. Dopuszcza się użycie do realizacji zamówienia produktów równoważnych, w stosunku do ich jakości, docelowego przeznaczenia i spełnianych funkcji i walorów użytkowych. Przez jakość należy rozumieć zapewnienie minimalnych parametrów produktu wskazanego w SWZ, umowie i innych załącznikach. Wykonawca, który do wyceny przyjmie rozwiązanie równoważne jest zobowiązany udowodnić równoważność przyjętych urządzeń, sprzętu i materiałów. W celu potwierdzenia, że oferowane rozwiązanie równoważne spełnia wymagania określone w SWZ, wykonawca złoży Szczegółowy opis oferowanego przedmiotu zamówienia równoważnego, w którym dla każdego produktu określi nazwę producenta, typ/model oraz inne cechy produktu pozwalające na jednoznaczną identyfikację zaoferowanego produktu i potwierdzenie zgodności z opisem przedmiotu zamówienia. Niezłożenie takiego wykazu będzie równoznaczne z przyjęciem rozwiązań wskazanych w SWZ. Zgodnie z art. 101 ust. 4 Pzp Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywane w Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) oraz załącznikach do SWZ, za pomocą norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp, w tym dokumenty równoważne. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisane przez zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego (dostawy) spełniają wymagania określone przez zamawiającego. Niezłożenie takiego wykazu będzie równoznaczne z przyjęciem rozwiązań wskazanych w SWZ oraz załącznikach do SWZ.

3.5. Kod CPV:

Główny przedmiot zamówienia:

33183100-7 Implanty ortopedyczne

33162000-3 Urządzenia i przyrządy używane na salach operacyjnych

W przypadku, gdy przedmiot zamówienia kwalifikowany jest jako produkt leczniczy, wówczas musi być zamieszczony w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych i musi posiadać aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 poz. 686), w tym posiadać Świadectwo Rejestracji Leku.

W przypadku, gdy przedmiot zamówienia kwalifikowany jest jako wyrób medyczny wówczas musi spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).

W odniesieniu do wyrobów medycznych Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przez cały okres obowiązywania umowy dysponował i na każde żądanie Zamawiającego przedłożył następujące dokumenty:

- a) Opisy, foldery, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry;
- b) Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) z uwzględnieniem przez Zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza posiadanie oświadczenia wykonawcy lub dokumentu równoważnego potwierdzającego rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL.
- c) W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy i włączonego do obrotu przed 26.05.2021 r.:

Deklaracja zgodności EC (WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotycząca wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r.

W związku z powyższym Zamawiający uprawniony jest do żądania oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

- d) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnie z MDR:
Deklaracja Zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, wraz ze wszystkimi niezbędnymi załącznikami potwierdzającymi przynależność Deklaracji Zgodności do oferowanych wyrobów medycznych.
- e) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnie z MDD:
Deklaracja zgodności EC (WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotycząca wyrobów medycznych klasy I. W związku z powyższym Zamawiający uprawniony jest do żądania oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej.
- f) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb oraz III:
- Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczająca zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklaracja zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., zawierająca numery katalogowe wyrobu, z uwzględnieniem wymogów Rozporządzenia nr 2017/745;
 - Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

3.6. Termin wykonania zamówienia:

- a) w zakresie zadania nr 1,3 - termin realizacji zamówienia: **przez okres 24 miesięcy od dnia zawarcia umowy;**
- b) w zakresie zadania nr 2 – nie później **niż do 4 dni roboczych** od daty zawarcia umowy. Termin dostawy stanowi jedno z kryterium oceny ofert.

4. PODSTAWY WYKLUCZENIA

4.1. Z postępowania o udzielenie zamówienia, **na podstawie art. 108 Pzp ust. 1** Pzp wyklucza się wykonawcę:

- 4.1.1 będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego (**art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a Pzp**),
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego (**art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. b Pzp**),

- c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46–48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2023 r. poz. 2048) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826) **(art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. c Pzp)**,
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego **(art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. d Pzp)**,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa **(art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. e Pzp)**,
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. 2021r. poz. 1745 z późn. zm) **(art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. f Pzp)**,
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe **(art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g Pzp)**,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **(art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h Pzp)**
- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 4.1.2** jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1 **(art. 108 ust. 1 pkt 2 Pzp)**;
- 4.1.3** wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności **(art. 108 ust. 1 pkt 3 Pzp)**;
- 4.1.4** wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne **(art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp)**;
- 4.1.5** jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie **(art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp)**;
- 4.1.6** jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób

niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia (**art. 108 ust. 1 pkt 6 Pzp**).

4.2 Z postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego na podstawie ustawy Pzp, na podstawie **art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego** (Dz.U. 2024, poz. 507) **wyklucza się:**

4.2.1. wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę rozpoczętej w dniu 24 lutego 2022 r.;

4.2.2. wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1124) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę rozpoczętej w dniu 24 lutego 2022 r.;

4.2.3. wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę rozpoczętej w dniu 24 lutego 2022 r.

4.3. Zamawiający odstępuje od żądania złożenia przez Wykonawcę podmiotowych środków dowodowych w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

4.4. Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

4.5 Wykluczenie wykonawcy następuje na okres określony w art. 111 Pzp., a w przypadku wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 **ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego** na okres trwania okoliczności o których mowa w art. 7 ust. 1 niniejszej ustawy.

4.6 Zamawiający nie przewiduje wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 Pzp.

4.7 Zgodnie z art. 110 ust. 2 ustawy Pzp Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przestanki:

4.7.1 naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;

4.7.2 wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;

- 4.7.3** podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
- a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie Wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,
 - c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
 - d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
 - e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzebranie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.
- 4.8** Zamawiający ocenia, czy podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w pkt. 4.7 SWZ, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w pkt. 4.7 SWZ, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, Zamawiający wyklucza Wykonawcę.
- 4.9** Zgodnie z art. 111 ustawy Pzp Wykluczenie Wykonawcy następuje:
- 4.9.1** w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a–g i pkt 2, na okres 5 lat od dnia uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w tym wyroku został określony inny okres wykluczenia;
 - 4.9.2** w przypadkach, o których mowa w:
 - a) art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2, gdy osoba, o której mowa w tych przepisach, została skazana za przestępstwo wymienione w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h, - na okres 3 lat od dnia uprawomocnienia się odpowiednio wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, wydania ostatecznej decyzji lub zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia, chyba że w wyroku lub decyzji został określony inny okres wykluczenia;
 - 4.9.3** w przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4, na okres, na jaki został prawomocnie orzeczony zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
 - 4.9.4** w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 na okres 3 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;
 - 4.9.5** w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w którym zaistniało zdarzenie będące podstawą wykluczenia.
- 4.10** Wykonawca składa oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik **nr 2 do SWZ**.

5. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 5.1** Zamawiający określa następujące wymagania w zakresie warunków udziału w postępowaniu:
- 5.1.1 w zakresie zdolności do występowania w obrocie gospodarczym** - Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.
 - 5.1.2 w zakresie kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej** - Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.
 - 5.1.3 w zakresie sytuacji ekonomicznej i finansowej** - Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.
 - 5.1.4 w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej** – Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.

- 5.2 Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu, tym samym nie wymaga złożenia podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu.**

6. UDOSTĘPNIENIE ZASOBÓW

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu, tym samym nie zachodzi konieczność korzystania z zasobów podmiotu trzeciego.

7. WYKONAWCA ZAGRANICZNY

- 7.1.** Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów o których mowa w **pkt 16.3.1.2)** – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument wskazujące sposób reprezentacji Wykonawcy oraz osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.
- 7.2.** Dokument, o którym mowa w pkt 7.1. powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

8. OFERTA WSPÓLNA – WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIELAJĄCY SIĘ O ZAMÓWIENIE

- 8.1.** Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
- 8.2.** W/w Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia Pełnomocnika do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, zobowiązani się złożyć wraz z ofertą stosowne pełnomocnictwo o ile upoważnienie/pełnomocnictwo do występowania w imieniu tej spółki nie wynika z dołączonej do oferty umowy spółki, bądź wszyscy wspólnicy podpiszą ofertę.
- 8.3.** Wszelka korespondencja będzie prowadzona przez zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.
- 8.4.** W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to musi potwierdzać brak podstaw wykluczenia.
- 8.5.** Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców.
- 8.6.** Wykonawcy, wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
- 8.7.** Oświadczenia składane przez wykonawców przekazywane są w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

9. PODWYKONAWCY

- 9.1.** Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę przedmiotu zamówienia, w związku z powyższym, Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
- 9.2.** Wykonawca zobowiązany jest wskazać w ofercie stanowiącej załącznik numer 1 do SWZ część zamówienia, jaką zamierzy powierzyć podwykonawcy oraz firmę podwykonawcy – o ile jest znana.
- 9.3.** W przypadku, gdy Wykonawca nie zamierza wykonywać zamówienia przy udziale podwykonawców, należy wpisać w formularzach „nie dotyczy” lub inne podobne sformułowanie. Jeżeli Wykonawca zostawi punkty w formularzach niewypełnione (puste

poła), zamawiający uzna, iż zamówienie zostanie wykonane siłami własnymi wykonawcy, bez udziału podwykonawców.

- 9.4. Zamawiający żąda, aby przed przystąpieniem do wykonania zamówienia Wykonawca, o ile są już znane, podał nazwy, dane kontaktowe oraz przedstawicieli podwykonawców, zaangażowanych w wykonaniu zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest do zawiadomienia Zamawiającego o wszelkich zmianach w odniesieniu do informacji, o których mowa w zdaniu pierwszym, w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazuje wymagane informacje na temat nowych podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.
- 9.5. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie przedmiotu zamówienia.
- 9.6. Umowa o podwykonawstwo nie może zawierać postanowień kształtujących prawa i obowiązki podwykonawcy, w zakresie kar umownych oraz postanowień dotyczących warunków wypłaty wynagrodzenia, w sposób dla niego mniej korzystny niż prawa i obowiązki wykonawcy, ukształtowane postanowieniami umowy zawartej między zamawiającym a wykonawcą.

10. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

10.1 W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia, zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą:

- 10.1.1. **szczegółowego opisu wszystkich pozycji asortymentowych w zakresie danego zadania** (ulotki informacyjne lub broszury lub foldery lub katalogi itp. w języku polskim) z wyraźnym wskazaniem którego zadania i której pozycji w zadaniu opis dotyczy. **Ulotka winna potwierdzać każdą cechę opisaną w przedmiocie zamówienia.**
- 10.1.2. **dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia posiada certyfikat CE** wystawiony przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą lub deklaracje zgodności wystawione przez producenta lub dokumenty równoważne;

10.2 Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

10.3 Postanowienia pkt. 10.2 SWZ nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

10.4 Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych (art. 107 ust. 4 Pzp).

10.5 W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz przedmiotowych środków dowodowych.

11. FORMA I POSTAĆ SKŁADANYCH OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW ORAZ OFERTY.

11.1 Ofertę oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, składa się, pod rygorem nieważności w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

11.2 Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415), składa się w formie elektronicznej, w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, lub w formie dokumentowej, w zakresie i w sposób określony w przepisach rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r.

w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. 2020 poz. 2452) - dalej jako „rozporządzenie”.

- 11.3** Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 Pzp, zwane dalej **„zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”**, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 307), z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 Pzp, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych (**§ 2 ust. 1 rozporządzenia**).
- 11.4** Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w § 2 ust. 1 rozporządzenia, przekazywane w postępowaniu, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia (**§ 2 ust. 2 rozporządzenia**).
- 11.5** W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają **informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku (§ 4 ust. 1 rozporządzenia)**.
- 11.6** Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 11.7** W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 Pzp lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej **„dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”**, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej **„upoważnionymi podmiotami”**, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument (**§ 6 ust. 1 rozporządzenia**).
- 11.8** W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a w przypadku postępowań o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej (**§ 6 ust. 2 rozporządzenia**).
- 11.9** Zgodnie z § 6 ust. 3 rozporządzenia poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w § 6 ust. 2 rozporządzenia, dokonuje w przypadku:
- 11.9.1** podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania - odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby

- lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
- 11.9.2** przedmiotowych środków dowodowych - odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
- 11.9.3** innych dokumentów, w tym dokumentów, o których mowa w art. 94 ust. 2 Pzp - odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 11.10** Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w § 6 ust. 2 rozporządzenia, może dokonać również notariusz (**§ 6 ust. 4 rozporządzenia**).
- 11.11** Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w rozporządzeniu, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału (**§ 6 ust. 5 rozporządzenia**).
- 11.12** Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a w przypadku postępowań o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (**§ 7 ust. 1 rozporządzenia**).
- 11.13** W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a w przypadku postępowań o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej (**§ 7 ust. 2 rozporządzenia**).
- 11.14** Zgodnie z § 7 ust. 3 rozporządzenia poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:
- 11.14.1** podmiotowych środków dowodowych - odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
- 11.14.2** przedmiotowego środka dowodowego, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 Pzp, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby - odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
- 11.14.3** pełnomocnictwa - mocodawca.
- 11.15** Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w § 7 ust. 2 rozporządzenia, może dokonać również notariusz (**§ 7 ust. 4 rozporządzenia**).
- 11.16** W przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a w przypadku postępowań o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (**§ 8 rozporządzenia**).

- 11.17** W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe lub inne dokumenty, dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument elektroniczny, przekazuje się uwierzytelniony wydruk wizualizacji treści tego dokumentu (**§ 9 ust. 5 rozporządzenia**).
- 11.18** Uwierzytelniony wydruk, o którym mowa w § 9 ust. 5 rozporządzenia, zawiera w szczególności identyfikator dokumentu lub datę wydruku, a także własnoręczny podpis odpowiednio wykonawcy, wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia, podmiotu udostępniającego zasoby lub podwykonawcy, potwierdzający zgodność wydruku z treścią dokumentu elektronicznego (**§ 9 ust. 6 rozporządzenia**).
- 11.19** Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości (**§ 9 ust. 7 rozporządzenia**).
- 11.20** Zgodnie z § 10 rozporządzenia dokumenty elektroniczne w postępowaniu muszą spełniać łącznie następujące wymagania:
- 11.20.1** muszą być utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;
 - 11.20.2** muszą umożliwiać prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;
 - 11.20.3** muszą umożliwiać prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;
 - 11.20.4** muszą zawierać dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.
- 11.21** Dokumenty elektroniczne przekazuje się w postępowaniu lub konkursie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej wskazanych przez zamawiającego zgodnie z art. 67 Pzp (**§ 3 ust. 1 rozporządzenia**).

12. INFORMACJA O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ.

- 12.1.** W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania komunikacja między zamawiającym a wykonawcami w zakresie:
- przesyłania Zamawiającemu pytań do treści SWZ;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia podmiotowych środków dowodowych;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia / poprawienia / uzupełnienia oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;
 - przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dot. treści przedmiotowych środków dowodowych;
 - przesyłania odpowiedzi na inne wezwania Zamawiającego wynikające z ustawy - Prawo zamówień publicznych;
 - przesyłania wniosków, informacji, oświadczeń Wykonawcy;
 - przesyłania odwołania/inne
- odbywa się za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.**

Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.

- 12.2** Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny wykonawca, będzie przekazywana za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego wykonawcy.
- 12.3** Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.
- 12.4** Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na platformazakupowa.pl, tj.:
- 12.4.1** stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
 - 12.4.2** komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
 - 12.4.3** zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10.0,
 - 12.4.4** włączona obsługa JavaScript,
 - 12.4.5** zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
 - 12.4.6** Szyfrowanie na platformazakupowa.pl odbywa się za pomocą protokołu TLS 1.3.
 - 12.4.7** Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
- 12.5** Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:
- 12.5.1** akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
 - 12.5.2** zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej <https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNwt4q4sLS4t76lZVKPbkyD/view>
- 12.6** Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformazakupowa.pl, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
- 12.7** Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu platformazakupowa.pl znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

13. INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, W TYM W PRZYPADKU ZAISTNIENIA JEDNEJ Z SYTUACJI OKREŚLONYCH W ART. 65 UST. 1, ART. 66 I ART. 69 PZP.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się.

14. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Wykonawca jest związany złożoną ofertą **do dnia 15.10.2024 r.**

Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

15. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 15.1** Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub osobistym pod rygorem nieważności. W procesie składania oferty, wniosku w tym przedmiotowych środków dowodowych na platformie, kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty Wykonawca składa bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu.
- 15.2** Cena oferty musi być podana w PLN cyframi i słownie.
- 15.3** Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Oferty wykonawcy, który przedłoży więcej niż jedną ofertę, zostaną odrzucone.
- 15.4** Ofertę należy złożyć na formularzach o treści zgodnej z załączonymi w SWZ wzorami.
- 15.5** Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.
- 15.6** Oferta musi być podpisana przez osoby uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, tj.:
- 15.6.1** osoby uprawnione zgodnie z aktualnym odpisem z właściwego rejestru lub wpisem do ewidencji działalności gospodarczej, lub
- 15.6.2** osoby posiadające ważne pełnomocnictwo, którego oryginał, lub kopię poświadczoną notarialnie za zgodność z oryginałem, lub odpis albo wyciąg z dokumentu sporządzony przez notariusza – należy załączyć w ofercie.
- 15.7** Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

16. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT.

16.1 Sposób składania ofert.

- 16.1.1** Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.zabrze>
- 16.1.2** Po wypełnieniu Formularza składania oferty lub wniosku i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.
- 16.1.3** Oferta lub wniosek składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformazakupowa.pl, wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przestanych za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 1 oraz ust.2 Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci lub formie elektronicznej i opatruje się odpowiednio w odniesieniu do wartości postępowania kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
- 16.1.4** Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “Złóż ofertę” i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.
- 16.1.5** Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
- 16.1.6** Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia na dzień składania ofert. **Oświadczenie stanowi załącznik nr 2 do SWZ.**

16.1.7 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia.

16.2 Termin składania ofert.

16.2.1 Oferta musi być złożona najpóźniej do dnia **16.09.2024 r. do godz. 08:00**

16.2.2 Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert. Ofertę złożoną po terminie, zamawiający odrzuca ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 1 Pzp.

16.2.3 Wykonawca, za pośrednictwem platformazakupowa.pl może przed upływem terminu do składania wycofać ofertę. Sposób dokonywania wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

16.2.4 Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.

16.3 Oferta

16.3.1. Oferta oraz oświadczenia lub dokumenty składane razem z ofertą:

- 1) **oferta Wykonawcy – załącznik nr 1 i 1a do SWZ**
- 2) **dokumenty potwierdzające uprawnienie do podpisania oferty** oraz do podpisania lub poświadczenia za zgodność z oryginałem składanych oświadczeń lub dokumentów. Jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji dokumentem właściwym w przypadku Wykonawców mających siedzibę na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (RP) jest odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sadowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru lub dokumentu na podstawie których dokonuje się wpisu do właściwego rejestru lub ewidencji, np.: uchwała właściwego organu Wykonawcy. Wykonawca może wskazać dostępność w formie elektronicznej dokumentów pod określonymi, bezpłatnymi adresami internetowymi baz danych w formularzu oferty,
- 3) **pełnomocnictwo**
- 4) **oświadczenie z art. 125 ust. 1 Pzp** – wzór stanowi załącznik nr 2 do SWZ
- 5) **przedmiotowe środki dowodowe opisane w pkt 10 SWZ**

17. TERMIN OTWARCIA OFERT

17.1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 16.09.2024 r. o godz. 09:00
Otwarcie nie jest jawne.

17.2. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie postępowania na platformazakupowa.pl informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

17.3. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający udostępni na stronie postępowania na platformazakupowa.pl informacje o:

- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

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

17.4. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.

Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

18. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT.

18.1. Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryterium oceny ofert określonych w SWZ.

18.1.1 w zakresie zadania nr 1,3 - kryterium oceny ofert jest:

Lp.	KRYTERIUM	WAGA
1.	Cena	60 %
2.	Czas wymiany reklamowanego przedmiotu umowy	20 %
3.	Czas uzupełnienia depozytu	20 %
	RAZEM	100 %

Punkty przyznane za podane w pkt. 18.1.1 kryterium będą liczone według następującego wzoru:

Nazwa kryterium	Wzór:
Cena	<p>Liczba punktów badanej oferty w ramach kryterium $= (C_{min}/C_{of}) * 100 * waga$ gdzie: - C_{min} – najniższa cena spośród wszystkich ofert - C_{of} - cena podana w ofercie</p>
Czas wymiany reklamowanego przedmiotu umowy	<p>Czas wymiany reklamowanego przedmiotu umowy: Liczba punktów: 3 dni robocze łącznie – 0 pkt od 1 do 2 dni roboczych łącznie – 1 pkt Liczba punktów badanej oferty w ramach kryterium = (R_o/R max) x 100 x waga Gdzie: R_o – ilość punktów oferty badanej R max – najwyższa ilość punktów spośród ważnych ofert UWAGA: Zamawiający wymaga terminu wymiany reklamowanego przedmiotu umowy nie dłuższego niż 3 dni robocze. W przypadku, gdy Wykonawca w formularzu oferty nie poda terminu wymiany reklamowanego przedmiotu umowy, Zamawiający przyjmie do obliczeń maksymalny termin tj. 3 dni robocze.</p>
Czas uzupełnienia depozytu	<p>Czas uzupełnienia depozytu: Liczba punktów: 3 dni robocze łącznie – 0 pkt od 1 do 2 dni roboczych łącznie – 1 pkt Liczba punktów badanej oferty w ramach kryterium = (T_o/T max) x 100 x waga Gdzie: T_o – ilość punktów oferty badanej T max – najwyższa ilość punktów spośród ważnych ofert UWAGA: Zamawiający wymaga terminu uzupełnienia depozytu nie dłuższego niż 3 dni robocze. W przypadku, gdy Wykonawca w formularzu oferty nie poda terminu dostawy, Zamawiający przyjmie do obliczeń maksymalny termin tj. 3 dni robocze.</p>

18.1.2 w zakresie zadania 2 - kryterium oceny ofert jest:

Lp.	KRYTERIUM	WAGA
1.	Cena	60 %
2.	Termin dostawy	40 %
4.	Razem	100 %

Punkty przyznane za podane w pkt. 18.1.2 kryterium będą liczone według następującego wzoru:

Nazwa kryterium	Wzór:
Cena	<p>Liczba punktów badanej oferty w ramach kryterium $= (C_{min}/C_{of}) * 100 * waga$ gdzie: - C_{min} – najniższa cena spośród wszystkich ofert - C_{of} - cena podana w ofercie</p>
Termin dostawy	<p>Termin dostawy: Liczba punktów: do 4 dni roboczych włącznie – 0 pkt od 1 do 3 dni roboczych włącznie – 1 pkt</p> <p>Liczba punktów badanej oferty w ramach kryterium = $(G_o/G_{max}) * 100 * waga$ Gdzie: G_o – ilość punktów oferty badanej G_{max} – najwyższa ilość punktów spośród ważnych ofert</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga maksymalnego terminu realizacji zamówienia do 4 dni roboczych. W przypadku, gdy Wykonawca w formularzu oferty nie poda terminu realizacji zamówienia wówczas do obliczeń zostanie przyjęty maksymalny termin realizacji zamówienia.</p>

Za ofertę najkorzystniejszą w ramach poszczególnych zadań uznana zostanie oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów wyliczoną jako sumę punktów uzyskanych w ww. kryteriach.

Maksymalna ilość punktów – 100.

18.2. Opis sposobu obliczenia ceny.

Cena – należy przez to rozumieć cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2023r., poz. 168.).

Cenę oferty w ramach poszczególnych zadań stanowi suma wartości wszystkich jej elementów, zawierająca wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia. Wszystkie ceny określone przez Wykonawcę są obowiązujące w okresie ważności umowy i nie ulegną zmianie. Cenę oferty należy obliczyć na podstawie opisu przedmiotu zamówienia.

Rozliczenia będą prowadzone w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

18.3 Wykonawca zobowiązany jest zastosować stawkę VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2024 r., poz. 361).

18.4 Cenę oferty/ceny jednostkowe należy obliczyć, uwzględniając całość wynagrodzenia wykonawcy za prawidłowe wykonanie umowy. Wykonawca jest zobowiązany skalkulować cenę na podstawie wszelkich wymogów związanych z realizacją zamówienia.

- 18.5.** Cena ofertowa/ceny jednostkowe muszą obejmować wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, wszystkie inne koszty oraz ewentualne upusty i rabaty a także wszystkie potencjalne ryzyka ekonomiczne, jakie mogą wystąpić przy realizacji przedmiotu umowy, wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy.
- 18.6.** Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 18.7.** Zgodnie z art. 225 Pzp., jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W takiej sytuacji wykonawca ma obowiązek:
- 18.7.1.** poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 18.7.2.** wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 18.7.3.** wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 18.7.4.** wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
- 18.8.** Informację w powyższym zakresie, o którym mowa w pkt. **18.7.**, wykonawca składa **w załączniku nr 1 do SWZ**. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego.
- 19. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM**
Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.
- 20. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**
Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
- 21. WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA NA PODSTAWIE STOSUNKU PRACY, W OKOLICZNOŚCIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 95 PZP, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE TAKIE WYMAGANIA.**
Zamawiający nie przewiduje wymagań w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 95 Pzp.
- 22. WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA OSÓB, O KTÓRYCH MOWA W ART. 96 UST. 2 PKT 2 PZP, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE TAKIE WYMAGANIA.**
Zamawiający nie przewiduje wymagań w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 Pzp.
- 23. INFORMACJA O ZASTRZEŻENIU MOŻLIWOŚCI UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKONAWCÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 94 PZP, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE TAKIE WYMAGANIA.**
Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 Pzp.
- 24. ODRZUCENIE OFERTY**
Zamawiający odrzuca ofertę wykonawcy w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 226 Pzp.
- 25. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA.**
Zamawiający unieważnia postępowanie w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 255 Pzp.

26. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

26.1 Wykonawca przedłoży oświadczenie w związku z ogólnounijnym zakazem udziału rosyjskich wykonawców w zamówieniach publicznych, wzór stanowi **załącznik nr 3 do SWZ**

26.2 Umowa może zostać podpisana w siedzibie Zamawiającego lub za pośrednictwem poczty elektronicznej przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego. W przypadku podpisywania umowy przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego Wykonawca przekaże Zamawiającemu za pośrednictwem platformy zakupowej informacje celem uzupełnienia danych Wykonawcy w przygotowywanej umowie.

27. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, OGÓLNE WARUNKI UMOWY ALBO WZÓR UMOWY, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY WYMAGA OD WYKONAWCY, ABY ZAWARŁ Z NIM UMOWĘ W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA TAKICH WARUNKACH.

27.1. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

27.2. Postanowienia ustalone we wzorze umowy nie podlegają negocjacom.

27.3. Miejsce i termin podpisania umowy Zamawiający wskaże wybranemu w wyniku niniejszego postępowania Wykonawcy w ogłoszeniu o wyborze najkorzystniejszej oferty lub powiadomi Wykonawcę za pomocą platformazakupowa.pl

27.4. Wzór umowy stanowi część IV SWZ.

28. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA.

W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320).

CZĘŚĆ II DODATKOWE POSTANOWIENIA SWZ

- 1. OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA SKŁADANIE OFERT CZĘŚCIOWYCH.**
Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych w ramach poszczególnych zadań. Każde zadanie stanowi odrębną ofertę częściową. Wykonawca składa jedną ofertę w zakresie dowolnie wybranej jednej lub kilku części.
Podział przedmiotu zamówienia na części został opisany w **pkt. 3.3 SWZ**.
- 2. MAKSYMALNA LICZBA WYKONAWCÓW, Z KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY ZAWRZE UMOWĘ RAMOWĄ, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE ZAWARCIE UMOWY RAMOWEJ.**
Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 3. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 8 Pzp**
Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień o których mowa w art. 214 ust.1 pkt 8 Pzp.
- 4. OPIS SPOSOBU PRZEDSTAWIANIA OFERT WARIANTOWYCH.**
Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 5. INFORMACJE DOTYCZĄCE WALUT OBCYCH, W JAKICH MOGĄ BYĆ PROWADZONE ROZLICZENIA MIĘDZY ZAMAWIAJĄCYM A WYKONAWCĄ.**
W związku z wykonaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego nie będą prowadzone rozliczenia w walutach obcych.
- 6. POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE AUKCJI ELEKTRONICZNEJ**
Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.
- 7. WYSOKOŚĆ ZWROTU KOSZTÓW POSTĘPOWANIA.**
Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów postępowania.
- 8. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPROWADZENIA PRZEZ WYKONAWCĘ WIZJI LOKALNEJ LUB SPRAWDZENIA PRZEZ NIEGO DOKUMENTÓW NIEZBĘDNYCH DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 131 UST. 2 PZP, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE MOŻLIWOŚĆ ALBO WYMAGA ZŁOŻENIA OFERTY PO ODBYCIU WIZJI LOKALNEJ LUB SPRAWDZENIU TYCH DOKUMENTÓW.**
Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia wizji lokalnej.
- 9. Na mocy art. 5k rozporządzenia 2022/576 w sprawie zmiany do rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014 udzielenie lub dalsze wykonywanie zamówienia nie będzie możliwe na rzecz lub z udziałem:**
 - a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
 - b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a); lub
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b), w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

CZĘŚĆ III SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest **dostawa implantów ortopedycznych i narzędzi artroskopowych** zgodnie z opisem znajdującym się w części III SWZ, formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 1, szczegółowym formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 1a oraz wzorem umowy, a także załącznikami nr 4 i 5 do SWZ.

CZĘŚĆ IV

w zakresie zadania nr 1 oraz 3

(wzór) **UMOWA NR DZP/...../2024**
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
z dnia

pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,

siedziba i adres:

41-800 Zabrze, ul. 3-go Maja 13-15

Sąd Rejestrowy i numer w rejestrze KRS:

Sąd Rejonowy w Gliwicach, KRS 0000025325

[NIP: 648-23-01-274; REGON: 271566088]

zwanym dalej Zamawiającym, reprezentowanym przez:

.....

a:

nazwa firmy.....

siedziba i adres:

.....

Sąd Rejestrowy i numer w rejestrze KRS:

Sąd....., KRS

[NIP:, REGON:]

zwaną dalej Wykonawcą, reprezentowaną przez:

.....

Strony zgodnie postanawiają co następuje:

Przedmiot umowy

§1

1. Zamawiający zleca a Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć oraz sukcesywnie uzupełniać implanty ortopedyczne, których ilość, rodzaj i cena wymienione są w załączniku **nr 2** do umowy, zwane dalej przedmiotem umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się w ramach wynagrodzenia umownego do udostępnienia instrumentarium opisanego w załączniku **nr 2** do umowy, nie później niż do 3 dni roboczych od daty zawarcia umowy.
3. **Dotyczy zadania nr 3** - W ramach wynagrodzenia Wykonawca dostarczy wraz z pierwszą dostawą szafę umożliwiającą bezpieczne przechowywanie implantów, która będzie zabezpieczała przedmiot zamówienia przed dostępem osób trzecich. Szafa winna być zamykana na klucz lub inny mechanizm ograniczający dostęp osób postronnych.
4. Wykonawca zobowiązuje się do realizowania przedmiotu umowy zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej umowie, a w szczególności zobowiązuje się dostarczać zgodnie z załącznikiem nr 2 oraz każdorazowym zamówieniem ilościowo-asortymentowym wynikającym z „protokołu zużycia implantów”. Wzór protokołu zużycia implantów zostanie dostarczony Zamawiającemu za pośrednictwem osób wymienionych w § 4 ust. 6 nie później niż do 3 dni

od daty zawarcia umowy. Przesłany wzór wymaga akceptacji Zamawiającego, która winna nastąpić w ciągu następujących dwóch dni.

5. Zamawiający zobowiązuje się do spełnienia warunków określonych w niniejszej umowie, w szczególności odbierania przedmiotu umowy i zapłaty należnego wynagrodzenia.
6. W przypadku, gdy przedmiot zamówienia kwalifikowany jest jako produkt leczniczy, wówczas musi być zamieszczony w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych i musi posiadać aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 poz. 686), w tym posiadać Świadectwo Rejestracji Leku.

W przypadku, gdy przedmiot zamówienia kwalifikowany jest jako wyrób medyczny wówczas musi spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).

W odniesieniu do wyrobów medycznych Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przez cały okres obowiązywania umowy dysponował i na każde żądanie Zamawiającego przedłożył następujące dokumenty:

- a) Opisy, foldery, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry;
- b) Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) z uwzględnieniem przez Zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza posiadanie oświadczenia wykonawcy lub dokumentu równoważnego potwierdzającego rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL.

- c) W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 26.05.2021 r.:

Deklaracja zgodności EC (WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r.

W związku z powyższym Zamawiający uprawniony jest do żądania oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.

- d) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnie z MDR:

Deklaracja Zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, wraz ze wszystkimi niezbędnymi załącznikami potwierdzającymi przynależność Deklaracji Zgodności do oferowanych wyrobów medycznych.

- e) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnie z MDD:

Deklaracja zgodności EC (WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotyczącą wyrobów medycznych klasy I.

W związku z powyższym Zamawiający uprawniony jest do żądania oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej.

- f) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb oraz III:

- Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczająca zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklaracja zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., zawierająca numery katalogowe wyrobu, z uwzględnieniem wymogów Rozporządzenia nr 2017/745;
 - Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
7. Dokumenty wymienione w ust. 6 niniejszego paragrafu Wykonawca dostarczy na wezwanie Zamawiającego.

Termin realizacji umowy

§2

1. Termin realizacji zamówienia: **przez okres 24 miesięcy od dnia zawarcia umowy.**

Wynagrodzenie

§3

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy będące sumą wynagrodzeń za dostawy częściowe kalkulowane jest w oparciu o ceny określone w **załączniku nr 2** do umowy.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 nie może przekroczyć kwoty:

Zadanie nr ...

brutto: zł

(słownie:...../100)

netto: zł + należny podatek VAT zł

3. Wynagrodzenie określone w ust. 2 stanowi pełne wynagrodzenie Wykonawcy za całkowite i kompletne wykonanie przedmiotu umowy i obejmuje łączną cenę świadczeń niezbędnych do realizacji przedmiotu umowy wraz ze wszystkimi kosztami towarzyszącymi. Nie podlega ono waloryzacji za wyjątkiem sytuacji określonych w ust. 4 i 5 niniejszego paragrafu.
4. Strony dopuszczają możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zmiany:
- a) stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenia zdrowotne,
 - d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. z 2024 poz. 427)
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
5. Zamawiający przewiduje zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy (odpowiednio obniżenie lub podwyższenie), przy czym waloryzacja będzie następowała na następujących zasadach:
- 1) Wynagrodzenie Wykonawcy o którym mowa w § 3 ust. 2 będzie podlegało waloryzacji z uwzględnieniem miesięcznego wskaźnika zmiany cen towarów i usług konsumpcyjnych ustalonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (dalej jako „Wskaźnik”) z zastrzeżeniem warunków określonych w pkt 2-9 poniżej;
 - 2) Waloryzacja nie będzie dotyczyła wynagrodzenia za część przedmiotu niniejszej umowy wykonaną do dnia pierwszej waloryzacji, o której mowa w pkt 3);
 - 3) Pierwsza waloryzacja wynagrodzenia nastąpi nie wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia umowy o ile Wykonawca lub Zamawiający wystąpi z wnioskiem o zmianę i będzie wyliczona przy zastosowaniu średniej arytmetycznej ze Wskaźnika za okres poprzednich 6 miesięcy o ile średnia arytmetyczna ze wskaźnika przekroczy **8%**. Pierwszej waloryzacji wynagrodzenia dokonuje się na pierwszy dzień miesiąca kalendarzowego następującego po

złożeniu wniosku;

- 4) Kolejne waloryzacje wynagrodzenia dokonywane będą po upływie 6 miesięcy od dnia poprzedniej waloryzacji. Każda kolejna waloryzacja nie będzie dotyczyła wynagrodzenia za część przedmiotu umowy wykonaną do dnia poprzedniej waloryzacji i będzie wyliczana, jako średnia arytmetyczna ze Wskaźnika za okres poprzednich 6 miesięcy. Kolejnych waloryzacji wynagrodzenia dokonuje się na pierwszy dzień miesiąca kalendarzowego następującego po złożeniu wniosku o ile Wykonawca lub Zamawiający wystąpi z wnioskiem o zmianę;
 - 5) Wynagrodzenie w wyniku waloryzacji zostanie ustalone z zastosowaniem stawki VAT obowiązującej w dniu, na który dokonuje się waloryzacji. Wykonawca występujący o podwyższenie wynagrodzenia zgodnie z pkt 1) powyżej zobowiązany jest wykazać Zamawiającemu rzeczywisty wpływ zmiany Wskaźnika na koszt wykonania zamówienia;
 - 6) W przypadku likwidacji Wskaźnika, o którym mowa w pkt 1) powyżej lub zmiany podmiotu, który urzędowo go ustala, mechanizm, o którym mowa w pkt 1) powyżej stosuje się odpowiednio do wskaźnika i podmiotu, który zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa zastąpi dotychczasowy Wskaźnik lub podmiot;
 - 7) Łącznie zmiana wynagrodzenia Wykonawcy wynikająca z waloryzacji, o której mowa w pkt 1-5 powyżej, nie może przekroczyć w okresie obowiązywania niniejszej umowy wartości 16% wynagrodzenia brutto ustalonego w § 3 ust. 2 niniejszej umowy;
 - 8) Waloryzacja wynagrodzenia na podstawie pkt 1-7 powyżej wymaga sporządzenia aneksu, w którym Strony określają:
 - a) okres za który dokonują waloryzacji;
 - b) wartość wskaźnika waloryzacji;
 - c) wartość wynagrodzenia podlegającego waloryzacji;
 - d) wysokość wynagrodzenia przed i po waloryzacji;
 - e) łączną wartość zmiany wynagrodzenia w wyniku waloryzacji
 - 9) Nie dokonuje się waloryzacji wynagrodzenia za tę część przedmiotu umowy, który winien być wykonany zgodnie z warunkami niniejszej umowy w okresie poprzedzającym waloryzację, a które Wykonawca realizuje z opóźnieniem. Wartość wynagrodzenia za wykonanie tej części przedmiotu umowy nie podlega wliczeniu do wartości wynagrodzenia podlegającego waloryzacji o którym mowa w pkt 8 lit. c) powyżej.
6. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 4 i 5 niniejszego paragrafu, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy z którym zawarł umowę w zakresie odpowiadającym zmianom cen, jeżeli umowę z podwykonawcą zawarto na dostawy z okresem obowiązywania przekraczającym 6 miesięcy.
 7. W przypadku obniżki cen przez Wykonawcę nie wymaga się pisemnego aneksu do umowy, a wystarczającym będzie pisemne poinformowanie o tym fakcie Zamawiającego.
 8. W przypadku zaistnienia okoliczności wymienionych w ust. 4 niniejszego paragrafu Wykonawca jest zobowiązany w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie przepisów regulujących opisane zmiany, poinformować Zamawiającego o konieczności wprowadzenia pisemnego aneksu do umowy oraz udowodnić, że zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przedmiotu umowy przez Wykonawcę.

Warunki realizacji umowy

§4

1. Wykonawca zdeponuje u Zamawiającego podstawowy zestaw implantów oraz zestaw narzędzi do zakładania implantów – instrumentarium, określone w załączniku nr 3 do umowy - w terminie do **3 dni roboczych od zawarcia umowy**. Elementy wchodzące w skład podstawowego zestawu implantów, a także instrumentarium zostały szczegółowo określone w załączniku nr 4 do SWZ – w zakresie zadania nr 1 oraz załączniku nr 5 do SWZ w zakresie zadania nr 3.
2. Na okres obowiązywania niniejszej umowy zestaw narzędzi do zakładania implantów (instrumentarium) zdeponowany będzie w siedzibie Zamawiającego. Instrumentarium stanowi wyłączną własność Wykonawcy. Zamawiający zobowiązany będzie udostępnić,

- na wniosek Wykonawcy, posiadany depozyt narzędzi do zakładania implantów w celu sprawdzenia jego stanu oraz kompletności.
3. Zamawiający, zobowiązany jest, w terminie do 3 dni roboczych od udzielenia świadczenia zdrowotnego, do przestania do Wykonawcy, wykazu wykorzystanych podczas udzielonego świadczenia implantów.
 4. Wykaz implantów wykorzystanych podczas udzielonego świadczenia zdrowotnego określony zostanie w „Protokole zużycia implantów”, spisywanym po wykonaniu świadczenia zdrowotnego. „Protokół zużycia implantów” podpisany jest każdorazowo przez osobę udzielającą świadczenia zdrowotnego (osobę wykonującą zabieg lub nim kierującą) uprawnioną przez Zamawiającego.
 5. Wykonawca zobowiązuje się w terminie **do** dni roboczych od otrzymania od Zamawiającego „Protokołu zużycia implantów”, do uzupełnienia depozytu podstawowego zestawu implantów o wykorzystane jego elementy, tj. do stanu wynikającego z załącznika nr 3 do niniejszej umowy.
 6. Uzupełnienie depozytu przedmiotu umowy odbywać się będzie, aż do wyczerpania kwoty określonej w § 3 ust. 2 umowy.
Upoważnionymi do kontaktów z Wykonawcą są: **Pracownicy Działu Administracyjnego**
tel. nr (32) 370-43-19 / email: zaopatrzenie@szpital.zabrze.pl
Wykonawca upoważnia do kontaktów w sprawie depozytu: tel.
.....e-mail:.....
 7. Uzupełnienie depozytu przedmiotu umowy odbywać się będzie do miejsc wskazanych przez Zamawiającego w jego siedzibie. Miejsce zostanie wskazane Wykonawcy za pośrednictwem osób określonych w ust. 6 powyżej.
 8. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć i uzupełnić depozyt do godz. 14:00 w dniu dostawy po e-mailowym powiadomieniu o terminie dostawy pracownika Zamawiającego e-mail:
 9. Zawiadomienie o terminie dostawy przez Wykonawcę winno nastąpić w dniu poprzedzającym dostawę. Dostawy mogą być realizowane wyłącznie w dni robocze.
 10. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu dostawy w przypadku wystąpienia istotnych okoliczności uniemożliwiających przyjęcie dostawy przez pracowników Zamawiającego. W takim przypadku Zamawiający wskaże wydłużony termin dostawy.
 11. Dostawa przedmiotu umowy w ramach uzupełnienia depozytu dokonywana będzie środkami transportu Wykonawcy lub za pośrednictwem firmy kurierskiej na jego koszt i ryzyko.
 12. W razie nie zrealizowania dostawy częściowej w terminie o którym mowa w ust. 5 niniejszego paragrafu, Zamawiający może zamówić i zakupić przedmiot umowy u innego podmiotu, bez konieczności uzyskania zgody sądu, a różnicą w cenie obciążyć Wykonawcę na podstawie noty księgowej z faktury VAT, która płatna będzie do 21 dni od daty wystawienia jej przez Zamawiającego, na co Wykonawca wyraża zgodę. Powyższe nie zwalnia Wykonawcy od zapłaty kar umownych i odszkodowań.
 13. **Dostarczany przedmiot umowy musi posiadać min. 12 miesięczny termin ważności, licząc od daty dostawy, chyba, że w wymaganiach określonych w szczegółowym formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1a do umowy zapisano inaczej. Zapisy w zakresie terminu ważności ujęte w szczegółowym formularzu ofertowym mają pierwszeństwo w stosunku do zapisów zdania pierwszego niniejszego ustępu. Wykonawca zobowiązany jest we własnym zakresie odbierać od Zamawiającego niewykorzystane implanty przed upływem okresu ich ważności i uzupełnić w ich miejsce nowe, z terminem ważności jak wyżej.**
 14. W przypadku dostarczenia przedmiotu umowy z krótszym terminem ważności niż określony w ust. 13 niniejszego paragrafu Zamawiający uzna dostawę za niezrealizowaną.
 15. Zamawiający wymaga by każde opakowanie zbiorcze oferowanych wyrobów było zaopatrzone w etykietę handlową, sporządzoną w języku polskim lub angielskim. Etykieta handlowa powinna zawierać co najmniej informacje dotyczące rodzaju i nazwy wyrobu, jego wytwórcy (producenta), rozmiaru, numeru serii i daty ważności, oznaczenia sterylności/niesterylności, niezależnie od informacji wymaganych dla danego wyrobu medycznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

16. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego w trakcie przyjęcia przedmiotu umowy, że dostarczony przedmiot umowy nie posiada oznakowania określonego w ust. 15 niniejszego paragrafu, stwierdzenia braków ilościowych w stosunku do zamówienia częściowego, niezgodności dostarczonego przedmiotu umowy z opisem zawartym w formularzu asortymentowo – cenowym, krótszego terminu ważności niż określony w ust. 14 niniejszego paragrafu lub innych wad, Zamawiający zgłosi to Wykonawcy, który niezwłocznie uzupełni braki ilościowe w przedmiocie umowy lub wymieni przedmiot umowy na nie posiadający wad.
17. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego braków ilościowych, niezgodności przedmiotu umowy z opisem zawartym w formularzu asortymentowo – cenowym, braku oznakowania dostarczonego przedmiotu umowy w sposób określony w ust. 15 niniejszego paragrafu lub innych wad, do dnia usunięcia tych uchybień Zamawiający będzie uważał uzupełnienie depozytu za niezrealizowane.
18. W przypadku konieczności uzupełnienia braków ilościowych, wymiany przedmiotu umowy na nie posiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub za pośrednictwem firmy kurierskiej.
19. Jeżeli w trakcie zastosowania przedmiotu umowy w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych ujawnią się wady, których nie można było stwierdzić w trakcie przyjęcia przedmiotu umowy do Magazynu, Zamawiający zgłosi reklamację Wykonawcy, który w terminie do dni roboczych rozpatrzy reklamację i w przypadku uznania reklamacji Zamawiającego za zasadną w terminie do **3 dni** roboczych wymieni reklamowany przedmiot umowy na nieposiadający wad lub poinformuje Zamawiającego o powodach nie uznania reklamacji.
20. W przypadku konieczności wymiany reklamowanego przedmiotu umowy na nieposiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub za pośrednictwem firmy kurierskiej.
21. Wykonawca oświadcza, że nie jest i w okresie obowiązywania umowy nie będzie :
 - a) obywatelem rosyjskim lub osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji,
 - b) osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w pkt a); lub
 - c) osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w pkt a) lub b).
22. Wykonawca oświadcza i zobowiązuje się, że nie będzie wykonywał umowy przy pomocy podwykonawców, dostawców i podmiotów, na których zdolności Wykonawca polega, o których mowa w ust. 21 powyżej w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.
23. W przypadku naruszenia ww. oświadczeń i obowiązków, o których mowa w ust. 21 i 22 powyżej Zamawiający uprawniony jest rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym i obciążyć Wykonawcę karę umownego w wysokość 20% wynagrodzenia umownego brutto, o którym mowa w §3 ust. 2 umowy.
24. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu razem z udostępnianym instrumentarium instrukcje obsługi w języku polskim.
25. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że udostępniane instrumentarium jest dopuszczone do obrotu i używania, kompletny i gotowy do funkcjonowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji, wolny od wad.
26. Wykonawca oświadcza, że udostępniane instrumentarium posiada wszystkie wymagane prawem certyfikaty lub dokumenty równoważne.
27. Wykonawca oświadcza, że udostępniane instrumentarium nie jest obciążone prawami osób trzecich, oraz należnościami na rzecz Skarbu Państwa z tytułu sprowadzenia go na polski obszar celny.
28. Po zakończeniu terminu obowiązywania umowy Zamawiający zobowiązany jest zwrócić udostępnione instrumentarium w stanie nie pogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnej eksploatacji.
29. Wykonawca na swój koszt, swoimi środkami transportu jest zobowiązany odebrać udostępniane instrumentarium a także depozyt przedmiotu umowy do 14 dni kalendarzowych od upływu

terminu zakończenia umowy. W przypadku braku odbioru jak w zdaniu poprzednim w w/w terminie, Zamawiający nie ponosi za nie odpowiedzialności.

30. Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia personelu medycznego Zamawiającego w zakresie stosowania i zakładania przedmiotu umowy oraz do przeszkolenia pracowników odpowiadających za sterylizację z zakresu sterylizacji przedmiotu umowy w terminie uzgodnionym z Zamawiającym.

Uprawnienia Zamawiającego

§5

1. Zamawiający jest uprawniony **do zmniejszenia zakresu zamówienia o 90%** względem wartości wskazanej w załączniku **nr 2** do umowy.
2. Zamawiający jest uprawniony do zmniejszenia ilości przedmiotu umowy, a co za tym idzie jej wartości względem ilości i wartości wskazanych w załączniku nr 2 do umowy o 99% w przypadku zaprzestania leczenia lub zmniejszenia ilości leczonych pacjentów do którego przedmiot zamówienia jest wykorzystywany.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość składania zamówień częściowych na dowolną ilość w poszczególnych pozycjach formularzy asortymentowo – cenowych, przy zaznaczeniu, iż nie może być przekroczona kwota brutto należnego Wykonawcy wynagrodzenia określone w § 3 ust. 2 umowy. Powyższe zamówienia następować będą za pośrednictwem osób określonych § 4 ust. 6.
4. Wykonawcy nie przysługuje wobec Zamawiającego roszczenie odszkodowawcze w przypadku zmniejszenia zakresu umowy zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu.
5. W przypadku zakończenia produkcji lub wycofania z rynku wyrobu będącego przedmiotem zamówienia dopuszcza się za pisemną zgodą Zamawiającego na podstawie stosownego aneksu do umowy, zamianę przedmiotu umowy na nowy produkt o tych samych, bądź lepszych parametrach po cenie jednostkowej brutto zaoferowanej w ofercie.

Warunki płatności

§6

1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy za każdy wykorzystany podczas udzielania świadczenia zdrowotnego implant cenę, podaną w załączniku nr 2 do niniejszej umowy. Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty Wykonawcy w terminie do 30 dni od daty wystawienia prawidłowo wystawionej faktury VAT.
2. Podstawą wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę będzie każdorazowo prawidłowo sporządzony "Protokół zużycia implantów" dostarczony przez Zamawiającego stosownie do § 4 ust. 3 niniejszej umowy w oparciu o ceny wskazane w specyfikacji asortymentowo - cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do umowy.
2. Wykonawca zobowiązany jest podać na fakturze pełną nazwę Zamawiającego lub obowiązujący skrót SPSK Nr 1 im. prof. S. Szyszko SUM. W razie podania innych nazw niż wymagane przez Zamawiającego, Zamawiający będzie uważał fakturę VAT za nieprawidłowo wystawioną.
3. Zapłata nastąpi przelewem na następujący rachunek bankowy Wykonawcy:
.....
4. Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Wykonawca dostarczy fakturę w wersji papierowej lub elektronicznej na adres e-mail faktury@szpital.zabrze.pl formatach PDF oraz .xml lub .fak.
6. Wykonawca będący czynnym podatnikiem podatku VAT oświadcza, że rachunek bankowy wskazany w umowie:
 - a) jest rachunkiem umożliwiającym płatność w ramach mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa powyżej,
 - b) jest rachunkiem znajdującym się w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym od 1 września 2019 r. przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej, o którym mowa w ustawie o podatku od towarów i usług.
7. W przypadku, gdy rachunek bankowy Wykonawcy będącego czynnym podatnikiem podatku VAT nie spełnia warunków określonych powyżej w ust. 6, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w umowie, nie stanowi dla Wykonawcy podstawy do żądania

od Zamawiającego jakichkolwiek odsetek/odszkodowań lub innych roszczeń z tytułu dokonania nieterminowej płatności.

Kary umowne

§7

1. Strony postanawiają, że obowiązującą formę odszkodowania stanowią kary umowne. W przypadku, gdy wysokość wyrządzonej szkody przewyższa naliczoną karę umowną Zamawiający ma prawo żądać odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
2. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę następującymi karami umownymi:
 - a) w wysokości 1% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy, za każdy dzień zwłoki w realizacji przedmiotu zgodnie z terminem określonym w § 4 ust. 1 i § 4 ust. 5,
 - b) w wysokości 1% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w realizacji któregośkolwiek z obowiązków określonych w § 4 ust. 19,
 - c) w wysokości 50,00 zł za każdy przypadek nie wywiązania się z obowiązku określonego w § 1 ust. 6 i 7 tj. nie przedłożenie dokumentu na wezwanie zamawiającego;
 - d) w wysokości 20% wynagrodzenia brutto, określonego w § 3 ust. 2 niniejszej umowy w przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
3. Zamawiający jest uprawniony do dochodzenia kar umownych nawet w przypadku, gdyby nie poniósł z tego tytułu żadnej szkody.
4. Zamawiający ma prawo dochodzić kar umownych poprzez potrącenie ich na podstawie noty księgowej z faktury VAT, aż do całkowitego zaspokojenia roszczeń. W przypadku braku możliwości dochodzenia kar umownych na zasadach określonych powyżej, Zamawiający wystawi notę księgową płatną do 21 dni od daty wystawienia jej przez Zamawiającego.
5. Łączna wysokość kar umownych wynikających z niniejszej umowy, do których zapłaty zobowiązany jest Wykonawca nie może przekroczyć 30 % ogólnej maksymalnej wartości umowy brutto określonej w § 3 ust. 2 umowy. Jeżeli szkoda przewyższa wysokość kary umownej, stronie uprawnionej przysługuje roszczenie o zapłatę odszkodowania uzupełniającego do wysokości szkody na zasadach ogólnych.
6. Zamawiający może rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, którymi są w szczególności:
 - a) pięciokrotne nie dotrzymanie terminu realizacji uzupełnienia depozytu;
 - b) nie zrealizowanie uzupełnienia depozytu w ciągu kolejnych 7 dni roboczych po terminie przewidzianym na realizację uzupełnienia w niniejszej umowie;
 - c) nie wywiązanie się z realizacji obowiązków określonych w § 4 ust. 19 w ciągu kolejnych 7 dni roboczych po terminie przewidzianym na ich realizację;
 - d) pięciokrotne nie wywiązanie się z obowiązku określonego w § 1 ust. 6 i 7.
7. Rozwiązanie umowy w trybie natychmiastowym na podstawie ust. 6 niniejszego paragrafu nie zwalnia Wykonawcy od zapłaty kar umownych i odszkodowań.
8. W razie zaistnienia istotnej okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach. Wykonawca ma prawo żądać jedynie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonanej części umowy.

Podwykonawcy

§8

Wykonawca oświadcza, że wykonanie przedmiotu Umowy, powierzone za zgodą Zamawiającego osobom trzecim, nie będzie miało wpływu na jakość, terminowość i warunki wykonania Umowy.

Ochrona danych osobowych

§9

Dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym w szczególności z ROZPORZĄDZENIEM 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 (Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 2016.05.04), jeżeli zachodzić będzie konieczność powierzenia przetwarzania danych osobowych strony zawrą odpowiednią umowę w tym zakresie.

Warunki zmian postanowień zawartej umowy

§10

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić za zgodą obu stron na piśmie pod rygorem nieważności, w przypadkach przewidzianych w niniejszej umowie lub po spełnieniu przesłanek przewidzianych w ustawie Prawo zamówień publicznych.
2. Niedopuszczalna jest, pod rygorem nieważności, taka zmiana niniejszej umowy oraz wprowadzenie do niej takich postanowień, które byłyby niekorzystne dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy chyba, że zachodzi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych.
3. W sytuacji wystąpienia siły wyższej, przez którą rozumie się okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne lub też niemożliwe do uniknięcia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp., która w bezpośredni sposób wpłynie na okoliczności realizacji umowy, dopuszcza się zmianę umowy w zakresie:
 - a) terminu realizacji uzupełnienia depozytu poprzez jego wydłużenie
 - b) asortymentu będącego przedmiotem umowy poprzez jego zastąpienie innym asortymentem, spełniającym warunki określone w ust. 9 poniżej.Przedmiotowe zmiany będą wprowadzone aneksem, na podstawie uzasadnionego oraz udokumentowanego wniosku Wykonawcy i będą obowiązywać przez okres występowania okoliczności „siły wyższe”. Po jej ustaniu Strony powrócą do pierwotnych zapisów umownych w drodze aneksu do umowy.
4. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotu zamówienia w sytuacji, gdy nastąpi zmiana numerów katalogowych produktów, przy jednoczesnym zastrzeżeniu braku zmian cen na wyższe oraz jednoczesnym podtrzymaniu co najmniej parametrów przedmiotu zamawianego.
5. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie terminu jej obowiązywania w przypadku wystąpienia gwałtownej dekonstrukcji lub innych nieprzewidzianych okoliczności, niezależnych od żadnej ze Stron (gospodarczych, politycznych, społecznych, atmosferycznych itp.), które w bezpośredni sposób wpłyną na okoliczności realizacji umowy;
6. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie ceny przedmiotu umowy w przypadku przedłożenia przez Wykonawcę oferty korzystniejszej – zawierającej niższą cenę niż dotychczasowa.
7. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotowym, to jest zastąpienie produktu objętego umową odpowiednikiem w przypadku:
 - a) zaprzestania wytwarzania przez producenta, wycofania z rynku, obiektywnej niedostępności asortymentu objętego umową,
 - b) wygaśnięcia świadectwa rejestracji,
 - c) przedłożenia przez wykonawcę oferty korzystniejszej dla Zamawiającego.
8. Zmiana, o której mowa w ust. 7, będzie dopuszczalna pod warunkiem, że odpowiednik: będzie spełniał wszystkie wymagania Zamawiającego określone w specyfikacji warunków zamówienia, nie będzie miał niższych parametrów od zaofiarowanego w ofercie oraz będzie znajdował zastosowanie co najmniej w tych samych wskazaniach co asortyment objęty umową i przy cenie nie wyższej niż cena asortymentu objętego umową.
9. **Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie sposobu konfekcjonowania przedmiotu umowy a także zmianę numerów katalogowych przedmiotu umowy, która jest następstwem zmiany sposobu konfekcjonowania przy jednoczesnym zastrzeżeniu braku zmian cen**

- na wyższe po przeliczeniu jednostek. Zmiana, o której mowa w zdaniu poprzednim nie wymaga zawarcia aneksu do umowy, niemniej jednak wymaga pisemnego wyrażenia zgody przez Zamawiającego. Zgoda Zamawiającego na zmianę sposobu konfekcjonowania przedmiotu umowy będzie przekazywana za pośrednictwem osób i środkami komunikacji określonymi w § 4 ust. 6 na wniosek Wykonawcy uzasadniający dokonanie zmiany przekazany wraz z dowodami (np. karta charakterystyki produktu, szczegółowy przebieg procesu zmiany sposobu konfekcjonowania i ewentualnej zmiany numerów katalogowych).
10. W sytuacji, kiedy w okresie trwania umowy nie zostanie zamówiony cały asortyment nią określony, a zaistnieje okoliczność uzasadniona potrzebami Zamawiającego, strony dopuszczają możliwość przedłużenia czasu trwania umowy na okres pozwalający wykorzystać asortyment w ilości niezbędnej dla funkcjonowania Zamawiającego związanego z jego działalnością na okres nie dłuższy niż do czasu rozstrzygnięcia nowej procedury przetargowej dotyczącej tożsamego asortymentu lub wyczerpania wartości umowy, jednak na okres nie dłuższy niż 4 m-ce od daty, określonej w § 2.
 11. Strony dopuszczają możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy na okres nie dłuższy niż 4 miesiące od daty określonej w § 2, jeżeli wartość umowy nie przewyższy 10% pierwotnej wartości umowy a łączna wartość tych zmian jest mniejsza niż progi unijne.
 12. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku, wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
 13. Zamawiający może odstąpić od umowy, w sytuacji zaistnienia co najmniej jednej z przesłanek określonych w art. 456 ust. 1 pkt 2) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych. W przypadku zmian umowy dokonanych z naruszeniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający odstępuje od umowy w części, której zmiana dotyczy.

Postanowienia końcowe

§11

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody podmiotu tworzącego Zamawiającego przenosić wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie, ani rozporządzać nimi w jakiegokolwiek prawem przewidzianej formie. W szczególności wierzytelność nie może być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki). Wykonawca nie może również zawrzeć umowy z osobą trzecią o podstawie w prawach wierzyciela (art. 518 KC). Wykonawca nie może również bez zgody przyjąć poręczenia za jego zobowiązania ani udzielić pełnomocnictwa do dochodzenia wierzytelności objętych umową innemu podmiotowi niż kancelaria prowadzona przez radcę prawnego lub adwokata.
2. Powstałe w trakcie realizacji umowy spory będą w pierwszej kolejności rozpatrywane na drodze polubownej, a w przypadku niemożności ich rozstrzygnięcia mogą być skierowane na drogę postępowania sądowego w Sądzie miejscowo właściwym dla siedziby Zamawiającego.
3. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności i nastąpić mogą w przypadkach wskazanych w SWZ lub dopuszczonych przepisami prawa.
4. W kwestiach nie uregulowanych niniejszą umową znajdują zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz przepisy Prawa zamówień publicznych, a także inne przepisy ogólnie obowiązujące.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach tj. jeden egzemplarz dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy – dotyczy formy papierowej.

6. W przypadku umowy sporządzonej w formie elektronicznej i podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, za datę podpisania umowy przyjmuje się datę złożenia podpisu ostatniej ze Stron.

Załączniki do umowy:

Załącznik nr 1 – formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – formularz asortymentowo-cenowy

Załącznik nr 3 - podstawowy zestaw implantów oraz zestaw narzędzi do zakładania implantów – instrumentarium

ZAMAWIAJĄCY:	WYKONAWCA:
--------------	------------

SPRAWDZONO:	

CZĘŚĆ IV

w zakresie zadania nr 2

(wzór) **UMOWA NR DZP/...../2022**
na dostawę narzędzi artroskopowych
z dnia

pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,

siedziba i adres:

41-800 Zabrze, ul. 3-go Maja 13-15

Sąd Rejestrowy i numer w rejestrze KRS:

Sąd Rejonowy w Gliwicach, KRS 0000025325

[NIP: 648-23-01-274; REGON: 271566088]

zwanym dalej Zamawiającym, reprezentowanym przez:

.....

a:

nazwa firmy.....

siedziba i adres:

.....

Sąd Rejestrowy i numer w rejestrze KRS:

Sąd....., KRS

[NIP:, REGON:]

zwaną dalej Wykonawcą, reprezentowaną przez:

.....

Przedmiot umowy

§1

1. Zamawiający zleca a Wykonawca zobowiązuje się **dostarczyć narzędzia artroskopowe**, zwane dalej przedmiotem umowy, których ilość, rodzaj i cena wymienione są w załączniku nr 2 do umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do realizowania przedmiotu umowy zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej umowie.
3. Zamawiający zobowiązuje się do spełnienia warunków określonych w niniejszej umowie, w szczególności odbierania przedmiotu umowy i zapłaty należnego wynagrodzenia.
4. W przypadku, gdy przedmiot zamówienia kwalifikowany jest jako wyrób medyczny wówczas musi spełniać wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).

W odniesieniu do wyrobów medycznych Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przez cały okres obowiązywania umowy dysponował i na każde żądanie Zamawiającego przedłożył następujące dokumenty:

- a) Opisy, foldery, ulotki lub dokumentacja techniczna w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry;
- b) Powiadomienie/Zgłoszenie lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (t.j. Dz. U. Nr 2022, poz.974 z późn. zm.) z uwzględnieniem przez Zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych. Zamawiający dopuszcza posiadanie

oświadczenia wykonawcy lub dokumentu równoważnego potwierdzającego rejestrację wyrobu medycznego w Bazie Wyrobów Medycznych URPL.

- c) W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 26.05.2021 r.:
- Deklaracja zgodności EC (WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotycząca wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021r.
- W związku z powyższym Zamawiający uprawniony jest do żądania oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt włączenia wyrobu medycznego klasy I do obrotu przed 26.05.2021r.
- d) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnie z MDR:
- Deklaracja Zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, wraz ze wszystkimi niezbędnymi załącznikami potwierdzającymi przynależność Deklaracji Zgodności do oferowanych wyrobów medycznych.
- e) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnie z MDD:
- Deklaracja zgodności EC (WE) sporządzona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dotycząca wyrobów medycznych klasy I.
- W związku z powyższym Zamawiający uprawniony jest do żądania oświadczenia lub równoważnego dokumentu potwierdzającego fakt podlegania wyrobu medycznego reklasyfikacji do klasy wyższej.
- f) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb oraz III:
- Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczająca zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., lub deklaracja zgodności, wystawiona przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczająca zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., zawierająca numery katalogowe wyrobu, z uwzględnieniem wymogów Rozporządzenia nr 2017/745;
 - Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r., dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
5. Dokumenty wymienione w ust. 4 niniejszego paragrafu Wykonawca dostarczy na wezwanie Zamawiającego.

Termin realizacji umowy

§2

Zamówienie należy zrealizować nie później **niż do dni roboczych** od daty zawarcia umowy. (Termin dostawy stanowi jedno z kryterium oceny ofert).

Wynagrodzenie

§3

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy kalkulowane jest w oparciu o ceny określone w załączniku nr 2 do umowy.

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 nie może przekroczyć kwoty:
brutto: zł
(słownie:...../100)
netto: zł + należny podatek VAT zł
3. Wynagrodzenie określone w ust. 2 stanowi pełne wynagrodzenie Wykonawcy za całkowite i kompletne wykonanie przedmiotu umowy i obejmuje łączną cenę świadczeń niezbędnych do realizacji przedmiotu umowy wraz ze wszystkimi kosztami towarzyszącymi.
4. Wykonawca gwarantuje, że w trakcie trwania umowy ceny nie ulegną podwyższeniu.
5. W przypadku obniżki cen przez Wykonawcę nie wymaga się pisemnego aneksu do umowy.

Warunki realizacji umowy

§4

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonać przedmiot umowy zgodnie z zapisem § 1 oraz dostarczyć prawidłowo wystawioną fakturę.
2. Wykonawca ponosi koszty transportu, rozładunku i ubezpieczenia Sprzętu do miejsca odbioru wskazanego przez Zamawiającego w jego siedzibie.
3. Wykonawca zrealizuje dostawę **do ... dni roboczych** od zawarcia umowy.
4. Zawiadomienie o terminie dostawy przez Wykonawcę winno nastąpić w dniu poprzedzającym dostawę. Dostawy mogą być realizowane wyłącznie w dni robocze.
5. Dostawa przedmiotu umowy dokonywana będzie środkami transportu Wykonawcy lub za pośrednictwem firmy kurierskiej na jego koszt i ryzyko.
6. W razie nie zrealizowania dostawy w terminie o którym mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu, Zamawiający może zamówić i zakupić przedmiot umowy u innego podmiotu, bez konieczności uzyskania zgody sądu, a różnicą w cenie obciążyć Wykonawcę na podstawie noty księgowej z faktury VAT, która płatna będzie do 21 dni od daty wystawienia jej przez Zamawiającego, na co Wykonawca wyraża zgodę. Powyższe nie zwalnia Wykonawcy od zapłaty kar umownych i odszkodowań.
7. **Dostarczany przedmiot umowy musi posiadać min. 12 miesięczny termin ważności, licząc od daty dostawy.**
8. W przypadku dostarczenia przedmiotu umowy z krótszym terminem ważności niż określony w ust. 7 niniejszego paragrafu Zamawiający uzna dostawę za niezrealizowaną.
9. Zamawiający wymaga by każde opakowanie zbiorcze oferowanych wyrobów było zaopatrzone w etykietę handlową, sporządzoną w języku polskim lub angielskim. Etykieta handlowa powinna zawierać co najmniej informacje dotyczące rodzaju i nazwy wyrobu, jego wytwórcy (producenta), rozmiaru, numeru serii i daty ważności, oznaczenia sterylności/niesterylności, niezależnie od informacji wymaganych dla danego wyrobu medycznego.
10. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego w trakcie przyjęcia przedmiotu umowy, że dostarczony przedmiot umowy nie posiada oznakowania określonego w ust. 11 niniejszego paragrafu, stwierdzenia braków ilościowych w stosunku do zamówienia, niezgodności dostarczonego przedmiotu umowy z opisem zawartym w formularzu ofertowym, krótszego terminu ważności niż określony w ust. 7 niniejszego paragrafu lub innych wad, Zamawiający zgłosi to Wykonawcy, który niezwłocznie uzupełni braki ilościowe w przedmiocie umowy lub wymieni przedmiot umowy na nie posiadający wad.
11. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego braków ilościowych, niezgodności przedmiotu umowy z opisem zawartym w szczegółowym formularzu ofertowym, braku oznakowania dostarczonego przedmiotu umowy w sposób określony w ust. 9 niniejszego paragrafu lub innych wad, do dnia usunięcia tych uchybień Zamawiający będzie uważał zamówienie za niezrealizowane.
12. W przypadku konieczności uzupełnienia braków ilościowych, wymiany przedmiotu umowy na nie posiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub za pośrednictwem firmy kurierskiej.
13. Jeżeli w trakcie zastosowania przedmiotu umowy w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych ujawnią się wady, których nie można było stwierdzić w trakcie przyjęcia przedmiotu umowy do Magazynu, Zamawiający zgłosi reklamację Wykonawcy, który w terminie do **3 dni roboczych** rozpatrzy reklamację i w przypadku uznania reklamacji Zamawiającego za

- zasadną w terminie do 3 dni roboczych wymieni reklamowany przedmiot umowy na nieposiadający wad lub poinformuje Zamawiającego o powodach nie uznania reklamacji.
14. W przypadku konieczności wymiany reklamowanego przedmiotu umowy na nieposiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub za pośrednictwem firmy kurierskiej.
 15. Wykonawca oświadcza, że nie jest i w okresie obowiązywania umowy nie będzie :
 - a) obywatelem rosyjskim lub osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji,
 - b) osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w pkt a); lub
 - c) osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w pkt a) lub b).
 16. Wykonawca oświadcza i zobowiązuje się, że nie będzie wykonywał umowy przy pomocy podwykonawców, dostawców i podmiotów, na których zdolności Wykonawca polega, o których mowa w ust. 15 powyżej w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.
 17. W przypadku naruszenia ww. oświadczeń i obowiązków, o których mowa w ust. 15 i 16 powyżej Zamawiający uprawniony jest rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym i obciążyć Wykonawcę karę umownego w wysokość 20% wynagrodzenia umownego brutto, o którym mowa w §3 ust. 2 umowy.

Warunki płatności

§5

1. Za prawidłowo zrealizowaną dostawę Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty Wykonawcy w terminie do 30 dni od daty wystawienia prawidłowo wystawionej faktury VAT.
2. Wykonawca zobowiązany jest podać na fakturze pełną nazwę Zamawiającego lub obowiązujący skrót SPSK Nr 1 im. prof. S. Szyszko SUM. W razie podania innych nazw niż wymagane przez Zamawiającego, Zamawiający będzie uważał fakturę VAT za nieprawidłowo wystawioną.
3. Zapłata nastąpi przelewem na następujący rachunek bankowy Wykonawcy:
.....
4. Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Wykonawca dostarczy fakturę w wersji papierowej lub elektronicznej na adres e-mail faktury@szpital.zabrze.pl formatach PDF lub .xml lub .fak.
6. Wykonawca będący czynnym podatnikiem podatku VAT oświadcza, że rachunek bankowy wskazany w umowie:
 - a) jest rachunkiem umożliwiającym płatność w ramach mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa powyżej,
 - b) jest rachunkiem znajdującym się w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym od 1 września 2019r. przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej, o którym mowa w ustawie o podatku od towarów i usług.
7. W przypadku, gdy rachunek bankowy Wykonawcy będącego czynnym podatnikiem podatku VAT nie spełnia warunków określonych powyżej w ust. 6, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w umowie, nie stanowi dla Wykonawcy podstawy do żądania od Zamawiającego jakichkolwiek odsetek/odszkodowań lub innych roszczeń z tytułu dokonania nieterminowej płatności

Kary umowne

§6

1. Strony postanawiają, że obowiązującą formę odszkodowania stanowią kary umowne. W przypadku, gdy wysokość wyrządzonej szkody przewyższa naliczoną karę umowną Zamawiający ma prawo żądać odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
2. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę następującymi karami umownymi:
 - a) w wysokości 100,00 zł, za każdy dzień zwłoki w realizacji dostawy przedmiotu umowy,
 - b) w wysokości 100,00 zł za każdy dzień zwłoki w realizacji któregokolwiek z obowiązków określonych w § 4 ust. 13,
 - c) w wysokości 50,00 zł za każdy przypadek nie wywiązania się z obowiązku określonego w § 4 ust. 4 tj. za brak powiadomienia o terminie dostawy w dniu ją poprzedzającym,

- e) w wysokości 20% wynagrodzenia brutto, określonego w § 3 ust. 2 niniejszej umowy w przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
3. Zamawiający na podstawie ust. 2 niniejszego paragrafu, jest uprawniony do dochodzenia kar umownych nawet w przypadku, gdyby nie poniósł z tego tytułu żadnej szkody.
 4. Zamawiający ma prawo dochodzić kar umownych poprzez potrącenie ich na podstawie noty księgowej z faktury VAT, aż do całkowitego zaspokojenia roszczeń. W przypadku braku możliwości dochodzenia kar umownych na zasadach określonych powyżej, Zamawiający wystawi notę księgową płatną do 21 dni od daty wystawienia jej przez Zamawiającego.
 5. Łączna wysokość kar umownych wynikających z niniejszej umowy, do których zapłaty zobowiązany jest Wykonawca nie może przekroczyć 30 % ogólnej maksymalnej wartości umowy brutto określonej w § 3 umowy. Jeżeli szkoda przewyższa wysokość kary umownej, stronie uprawnionej przysługuje roszczenie o zapłatę odszkodowania uzupełniającego do wysokości szkody na zasadach ogólnych.
 6. Zamawiający może rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, którymi są w szczególności:
 - a) nie zrealizowanie dostawy w ciągu kolejnych 7 dni roboczych po terminie przewidzianym na realizację dostawy w niniejszej umowie;
 - b) nie wywiązanie się z realizacji obowiązków określonych w § 4 ust. 13 w ciągu kolejnych 7 dni roboczych po terminie przewidzianym na ich realizację;
 7. Rozwiązanie umowy w trybie natychmiastowym na podstawie ust. 4 niniejszego paragrafu nie zwalnia Wykonawcy od zapłaty kar umownych i odszkodowań.

Gwarancja i rękojmia

§7

1. Wykonawca udziela gwarancji jakości na przedmiot umowy. Okres ten wynosi **24 miesiące**.
2. Wykonawca na przedmiot umowy **udziela rękojmi** na **okres** tożsamy z okresem gwarancji jakości, o którym mowa w ust. 1.
3. Jeżeli warunki gwarancji udzielonej przez producenta narzędzi przewidują dłuższy okres gwarancji niż gwarancja udzielona przez Wykonawcę zgodnie z ust. 1 niniejszego paragrafu - obowiązuje okres gwarancji w wymiarze równym okresowi gwarancji producenta.
4. Zamawiający może wykonywać uprawnienia z tytułu gwarancji i rękojmi po upływie terminu określonego w ust. 1, jeżeli zawiadomił Wykonawcę o wadzie przed jego upływem.
5. W okresie gwarancji Wykonawca jest zobowiązany nieodpłatnie dokonać naprawy lub wymiany przedmiotu zamówienia lub jego poszczególnych części – także w przypadku, gdy konieczność naprawy lub wymiany jest wynikiem eksploatacyjnego zużycia urządzenia lub jego części, z wyjątkiem materiałów eksploatacyjnych.
6. W przypadku, gdy liczba napraw gwarancyjnych przekroczy trzy naprawy tego samego przedmiotu zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do wymiany naprawionego przedmiotu zamówienia na nowy (z wyjątkiem uszkodzeń powstałych z winy Zamawiającego).
7. W przypadku nie usunięcia wad w wyznaczonym terminie, Zamawiający usunie je we własnym zakresie lub powierzy usunięcie osobie trzeciej, a powstałymi kosztami obciąży Wykonawcę.
8. Zamawiający jest zobowiązany do dokonania odbioru w ciągu 14 dni kalendarzowych od dnia powiadomienia go przez Wykonawcę o usunięciu wad.
9. O wykryciu wady w okresie gwarancji Zamawiający obowiązany jest zawiadomić Wykonawcę w formie pisemnej poprzez: e-mail:, lub pocztą tradycyjną.
10. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości świadczeń gwarancyjnych zgodnie z wymogami niniejszej umowy, w szczególności w razie zaistnienia okoliczności mających wpływ na jego sytuację ekonomiczną i prawną.
11. Uprawnienia Zamawiającego wynikające z rękojmi będą egzekwowane niezależnie od uprawnień wynikających z gwarancji.
12. Niezależnie od wykonywania uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, Zamawiający może żądać naprawienia szkody na zasadach ogólnych i dochodzić wszelkich innych praw do pełnej wysokości poniesionej szkody.

Podwykonawcy

§8

Wykonawca oświadcza, że wykonanie przedmiotu Umowy, powierzone za zgodą Zamawiającego osobom trzecim, nie będzie miało wpływu na jakość, terminowość i warunki wykonania Umowy.

Ochrona danych osobowych

§9

Dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym w szczególności z ROZPORZĄDZENIEM 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 (Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 2016.05.04), jeżeli zachodzić będzie konieczność powierzenia przetwarzania danych osobowych strony zawrą odpowiednią umowę w tym zakresie.

Warunki zmian postanowień zawartej umowy

§10

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić za zgodą obu stron na piśmie pod rygorem nieważności, w przypadkach przewidzianych w niniejszej umowie lub po spełnieniu przesłanej przewidzianych w ustawie Prawo zamówień publicznych.
2. Niedopuszczalna jest, pod rygorem nieważności, taka zmiana niniejszej umowy oraz wprowadzenie do niej takich postanowień, które byłyby niekorzystne dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy chyba, że zachodzi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych.
3. W sytuacji wystąpienia siły wyższej, przez którą rozumie się okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne lub też niemożliwe do uniknięcia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp., która w bezpośredni sposób wpłynie na okoliczności realizacji umowy, dopuszcza się zmianę umowy w zakresie:
 - a) terminu realizacji dostawy poprzez jego wydłużenie
 - b) asortymentu będącego przedmiotem umowy poprzez jego zastąpienie innym asortymentem, spełniającym warunki określone w ust. 9 poniżej.Przedmiotowe zmiany będą wprowadzone aneksem, na podstawie uzasadnionego oraz udokumentowanego wniosku Wykonawcy i będą obowiązywać przez okres występowania okoliczności „siły wyższe”. Po jej ustaniu Strony powrócą do pierwotnych zapisów umownych w drodze aneksu do umowy.
4. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotu zamówienia w sytuacji, gdy nastąpi zmiana numerów katalogowych produktów, przy jednoczesnym zastrzeżeniu braku zmian cen na wyższe oraz jednoczesnym podtrzymaniu co najmniej parametrów przedmiotu zamawianego.
5. Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie ceny przedmiotu umowy w przypadku przedłożenia przez Wykonawcę oferty korzystniejszej – zawierającej niższą cenę niż dotychczasowa.
6. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrazić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku, wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
13. Zamawiający może odstąpić od umowy, w sytuacji zaistnienia co najmniej jednej z przesłanek określonych w art. 456 ust. 1 pkt 2) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych. W przypadku zmian umowy dokonanych z naruszeniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający odstępuje od umowy w części, której zmiana dotyczy.

Postanowienia końcowe

§11

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody podmiotu tworzącego przenosić wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie, ani rozporządzać nimi w jakiegokolwiek prawem przewidzianej formie. W szczególności wierzytelność nie może być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki). Wykonawca nie może również zawrzeć umowy z osobą trzecią o podstawienie w prawach wierzyciela (art. 518 KC). Wykonawca nie może również bez zgody przyjąć poręczenia za jego zobowiązania ani udzielić pełnomocnictwa do dochodzenia wierzytelności objętych umową innemu podmiotowi niż kancelaria prowadzona przez radcę prawnego lub adwokata.
2. Powstałe w trakcie realizacji umowy spory będą w pierwszej kolejności rozpatrywane na drodze polubownej, a w przypadku niemożności ich rozstrzygnięcia mogą być skierowane na drogę postępowania sądowego w Sądzie miejscowo właściwym dla siedziby Zamawiającego.
3. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności i nastąpić mogą w przypadkach wskazanych w SWZ lub dopuszczonych przepisami prawa.
4. W kwestiach nie uregulowanych niniejszą umową znajdują zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz przepisy Prawa zamówień publicznych, a także inne przepisy ogólnie obowiązujące.
5. Umowę sporządzono w **dwóch** jednobrzmiących egzemplarzach tj. jeden egzemplarz dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy – dotyczy formy papierowej.
6. W przypadku umowy sporządzonej w formie elektronicznej i podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, za datę podpisania umowy przyjmuje się datę złożenia podpisu ostatniej ze Stron.

Załączniki do umowy:

Integralną część umowy stanowią:

Załącznik nr 1 – formularz ofertowy Wykonawcy

Załącznik nr 1a – Szczegółowy formularz ofertowy

ZAMAWIAJĄCY:	WYKONAWCA:
--------------	------------

SPRAWDZONO:	

CZĘŚĆ V WZORY FORMULARZY

Lp.	Numer załącznika do SWZ	Nazwa załącznika do SWZ
1	Załącznik nr 1	Formularz ofertowy
2	Załącznik nr 1a	Szczegółowy formularz ofertowy
3	Załącznik nr 2	Oświadczenie dotyczące przestaneek wykluczenia z postępowania oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu na podstawie art. 125 ust. 1 Pzp
4	Załącznik nr 3	Oświadczenie w związku z ogólnounijnym zakazem udziału rosyjskich Wykonawców w zamówieniach publicznych
5	Załącznik nr 4	Zestaw podstawowy implantów i instrumentarium – zadanie nr 1
6	Załącznik nr 5	Zestaw podstawowy implantów i instrumentarium – zadanie nr 3

OFERTA	
Nazwa Zamawiającego	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Siedziba Zamawiającego	ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze
Nazwa zamówienia	DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
Nazwa Wykonawcy	
Adres Wykonawcy	
Województwo	
Osoba do kontaktu (imię i nazwisko)	
Telefon	
e-mail	
REGON / NIP/ KRS	
Nazwa banku i numer rachunku bankowego Wykonawcy	
Wielkość Przedsiębiorstwa ¹	<input type="checkbox"/> mikro <input type="checkbox"/> małe <input type="checkbox"/> średnie <input type="checkbox"/> duże

¹ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw. Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

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

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

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

Formularz oferty
***dotyczy zadania nr 1,3**

Zadanie numer*

**powielić okno w zależności od liczby zadań, na które Wykonawca składa ofertę*

Oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wyczeniem zawartym w szczegółowym formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1a, za łączną cenę w wysokości:

cena brutto: PLN
słownie:
netto:
VAT %, VAT zł

Ww. kwota obejmuje wszystkie koszty, jakie poniesie Wykonawca w związku z realizacją przedmiotu umowy.

Czas wymiany reklamowanego przedmiotu umowy: *

Czas uzupełnienia depozytu: *

W przypadku, gdy Wykonawca w formularzu oferty nie poda czasu uzupełnienia depozytu lub czasu wymiany reklamowanego przedmiotu umowy, Zamawiający przyjmie do obliczeń maksymalny termin wynikający z kryterium oceny ofert.

Termin płatności: **do 30 dni od wystawienia faktury VAT**

Termin wykonania zamówienia: **24 miesięcy od dnia podpisania umowy.**

1. Oświadczam, że wybór oferty nie prowadzi / prowadzi* do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego. W związku z tym, że wybór oferty prowadzi do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, podaję:

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia, którego wykonanie będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego	Wartość przedmiotu zamówienia bez kwoty podatku
1.		
(...)		

2. Zobowiązuję się wykonać zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.
3. Oświadczam, że akceptuję warunki płatności podane we wzorze umowy.
4. Oświadczam, że:
- jestem w stanie, na podstawie przedstawionych mi materiałów, zrealizować przedmiot zamówienia;
 - uzyskałem konieczne informacje niezbędne do właściwego wykonania zamówienia.;
5. Oświadczam, że termin związania niniejszą ofertą obejmuje okres wskazany w SWZ.
6. W przypadku uznania mojej/naszej oferty za najkorzystniejszą zobowiązuję(emy) się zawrzeć umowę w miejscu i terminie, jakie zostaną wskazane przez Zamawiającego.
7. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią SWZ wraz z załącznikami, w pełni akceptuję wszystkie zapisy oraz zobowiązuję się zrealizować zamówienia zgodnie z wymogami i zapisami SWZ, załącznikami i umową.
8. Oświadczam, że:
- wykonam zadanie siłami własnymi albo*
 - przewiduję wykonanie zadania przy pomocy podwykonawcy (ów) * o ile są znani na etapie składania oferty:

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

L.p.	Nazwa i adres Podwykonawcy	Zakres zlecany Podwykonawcy

9. Oświadczam, że zgodnie z art. 117 ust. 4 Pzp. (dot. wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia):

L.p.	Nazwa i adres wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia	Zakres dostaw/ usług/ robót budowlanych, które zostaną wykonane przez poszczególnych wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

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

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

.....dnia,

Formularz oferty
***dotyczy zadania nr 2**

Zadanie numer*

**powielić okno w zależności od liczby zadań, na które Wykonawca składa ofertę*

Oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wyczeniem zawartym w szczegółowym formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1a, za łączną cenę w wysokości:

cena brutto: PLN
słownie:
netto:
VAT %, VAT zł

Ww. kwota obejmuje wszystkie koszty, jakie poniesie Wykonawca w związku z realizacją przedmiotu umowy.

Termin dostawy:*

W przypadku, gdy Wykonawca w formularzu oferty nie poda terminu dostawy Zamawiający przyjmie do obliczeń maksymalny termin wynikający z kryterium oceny ofert.

Termin płatności: do 30 dni od wystawienia faktury VAT

Termin wykonania zamówienia: nie później niż do 4 dni roboczych od daty zawarcia umowy

1. Oświadczam, że wybór oferty nie prowadzi / prowadzi* do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego. W związku z tym, że wybór oferty prowadzi do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, podaję:

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia, którego wykonanie będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego	Wartość przedmiotu zamówienia bez kwoty podatku
1.		
(...)		

2. Zobowiązuję się wykonać zamówienie w terminie wskazanym w SWZ.
3. Oświadczam, że akceptuję warunki płatności podane we wzorze umowy.
4. Oświadczam, że:
 - jestem w stanie, na podstawie przedstawionych mi materiałów, zrealizować przedmiot zamówienia;
 - uzyskałem konieczne informacje niezbędne do właściwego wykonania zamówienia.;
5. Oświadczam, że termin związania niniejszą ofertą obejmuje okres wskazany w SWZ.
6. W przypadku uznania mojej/naszej oferty za najkorzystniejszą zobowiązuję(emy) się zawrzeć umowę w miejscu i terminie, jakie zostaną wskazane przez Zamawiającego.
7. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią SWZ wraz z załącznikami, w pełni akceptuję wszystkie zapisy oraz zobowiązuję się zrealizować zamówienia zgodnie z wymogami i zapisami SWZ, załącznikami i umową.

8. Oświadczam, że:

- wykonam zadanie siłami własnymi albo*
- przewiduję wykonanie zadania przy pomocy podwykonawcy (ów) * o ile są znani na etapie składania oferty:

L.p.	Nazwa i adres Podwykonawcy	Zakres zlecany Podwykonawcy

9. Oświadczam, że zgodnie z art. 117 ust. 4 Pzp. (dot. wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia):

L.p.	Nazwa i adres wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia	Zakres dostaw/ usług/ robót budowlanych, które zostaną wykonane przez poszczególnych wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

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

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

.....dnia,

SZCZEGÓŁOWY FORMULARZ OFERTOWY

Zadanie nr 1 - IMPLANTY ORTOPEDYCZNE DO ZESPOLEŃ ZŁAMAŃ KOŚCI

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość	Jednostka miary	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Producent	Numer katalogowy
1	<p>Płytki anatomiczne o kształcie zmniejszającym kontakt z kością blokująco - kompresyjna do dalszej nasady kości strzałkowej, prawe i lewe. Mocowane od strony bocznej. Na trzonie płyty otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3.5/3.5 oraz podłużny otwór blokująco – kompresyjny umożliwiający elastyczność pionowego pozycjonowania płytki oraz otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera. W głowie płyty otwory prowadzące śruby blokowane lub korowe pod różnymi kątami – w różnych kierunkach o średnicy 2.4/2,7mm oraz 4 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane, samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym, wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 2.4/2.7 – 0,8Nm, 3,5- 1,5Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 73 do 229 mm, od 3 do 15 otworów w trzonie i 5 otworów w głowie płytki. - lub produkt równoważny.</p>	12	szt						
2	<p>Płytką kształtowa do dystalnej części kości strzałkowej. W głowie płytki 5 otworów pod wkręty blokowane z łbem gwintowanym stożkowym o średnicy 3,5mm i 2 otwory pod druty Kirchnera. W części trzonowej płytki od 3 do 12 otworów z czego jeden otwór owalny, jeden otwór okrągły nieblokowany, oba pod wkręty korowe lub gąbczaste o średnicy 3,5mm, reszta otworów pod wkręty blokowane z łbem gwintowanym stożkowym o średnicy 3,5mm. Koniec płytki ze spłaszczeniem ułatwiającym implantację i otworem na drut Kirchnera. Na trzonie płytki podcięcia pomiędzy otworami. Płytką symetryczna, jednolita dla prawej i lewej kości. Długości płyty w zależności od ilości otworów na trzonie od 77mm do 185mm. Materiał tytan. - lub produkt równoważny.</p>	5	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

3	<p>Płytką blokująco – kompresyjną, rekonstrukcyjną prostą. Płytką posiada podcięcia na bokach ułatwiające kształtowanie. Otwory w płytce dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 2,4/3,5 mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 0,8Nm. Długość od 56 do 308mm, od 4 do 22 otworów. Grubość płytki 2,5 mm. - lub produkt równoważny.</p>	3	szt						
4	<p>Płytką blokująco – kompresyjną, rekonstrukcyjną prostą. Płytką posiada podcięcia na bokach ułatwiające kształtowanie. Otwory w płytce dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3,5/3,5 mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Płytką posiada 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Końce płytki odpowiednio wyprofilowane do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 60 do 424mm, od 4 do 30 otworów. Grubość płytki 3,5 mm. - lub produkt równoważny.</p>	6	szt						
5	<p>Wkręty kątowno-stabilne, samogwintujące z gwintem stożkowym na łbie, z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym – średnice: 2,4mm, 2,7mm, 3,5mm. Materiał: tytan. Wkręty blokowane zmiennie-kątowe, samogwintujące, z gniazdem gwiazdkowym – średnice: 2,4 mm, 2,7 mm, 3,5 mm. Materiał tytan. - lub produkt równoważny.</p>	200	szt						
6	<p>Wkręty blokowane zmiennie-kątowe, samogwintujące, z gniazdem gwiazdkowym – średnice: 2,4 mm, 2,7 mm, 3,5 mm. Materiał tytan. - lub produkt równoważny.</p>	200	szt						
7	<p>Wkręty korowe średnica 2,7 m, 3,5 mm. Materiał tytan. - lub produkt równoważny.</p>	140	szt						
8	<p>Płyty blokowane do złamań i rekonstrukcji w obrębie kości ręki i śródreńca. Różne kształtne płyt: proste, typu T, Y, H, L, talerzowe, dwu i czteromostkowe, do osteotomii, kłykciowe, hakowe, proste i proste rekonstrukcyjne. Otwory w płytce blokowane nie wymagające zaślepek/przejsiówek z gwintem stożkowym, z możliwością zastosowania śrub blokowanych 2,0 mm oraz otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych 2,0 lub korowych 2,0/1,5 mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. - lub produkt równoważny.</p>	6	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

9	Wkręt blokowany Ø 2,0 mm z gwintem stożkowym na łbie, gniazdo sześciokątne lub gwiazdkowe. - lub produkt równoważny.	40	szt						
10	Wkręt korowy samogwintujący Ø 2,0 mm i 1,5 mm. - lub produkt równoważny.	40	szt						
11	Gwoźdź śródszpikowy elastyczny , tytanowy do zespoleń kończyn długich. Zakończenie gwoźdźcia spłaszczony i zaokrąglony, wygięty w kształcie kija hokejowego umożliwiające bezpieczne wprowadzenie gwoźdźcia do kanału śródszpikowego. Wszystkie gwoźdźcie oznaczone kolorystycznie, widoczny znacznik laserowy na gwoźdźciu ułatwiający określenie pozycji zagiętej części gwoźdźcia. Możliwość blokowania za pomocą zaślepek. Mała zaślepka dla gwoźdźci o średnicy 1,5- 2,5mm i duża dla gwoźdźci o średnicy 3,0-4,0mm. Zakres dostępnych rozmiarów gwoźdźci: średnica 1,5mm długość 300mm i średnice 2,0-4,0mm (skok co 0,5mm) długość 440mm. - lub produkt równoważny.	10	szt						
13	Wkręty kaniulowane samowierzące o średnicach 2,4mm; 3,5mm; 4,0mm, 4,5mm i 6,5mm, długości wkrętów od 10 do 140mm, gwint pełny lub częściowy, gniazdo sześciokątne. - lub produkt równoważny	20	szt						
14	Podkładki	20	szt						
15	Płytki rekonstrukcyjna prosta do miednicy , 2x8 mm, 2-20 otworów pod wkręty Ø 2,7 mm. - lub produkt równoważny	10	szt						
				RAZEM					

W ramach wynagrodzenia umownego Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia instrumentarium niezbędnego do wykonania procedury medycznej do której przedmiot zamówienia jest przeznaczony.

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

Załącznik nr 1a do SWZ

SZCZEGÓŁOWY FORMULARZ OFERTOWY

Zadanie nr 2 – NARZĘDZIA ARTROSKOPOWE

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość	Jednostka miary	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Producent	Numer katalogowy
1	Narzędzie artroskopowe autoklawowalne typu Resektor MegaBiter (bardzo szeroki gryzak). Narzędzie w wersji prostej z częścią tnącą, średnica szafu 2,75 mm. Końcówka tnąca o wymiarach górnej szczęki z ząbkami o wym. 5,5 mm i dolnej szczęki 7,2 mm i otworem o wymiarach 5,75 mm. Szczeka o grubości 2,5 mm	2	szt						
2	Narzędzie manualne artroskopowe autoklawowalne typu Wide Biter Punch, z ząbkowaną górną branszą tnącą. Wielkość prostej końcówki tnącej 2,8 mm, średnica trzonka 2,75 mm, prosta szczeka, trzonek prosty. Narzędzie wyposażone jest w port do mycia i dezynfekcji narzędzia wewnątrz części ruchomej.	2	szt						
3	Narzędzie manualne artroskopowe autoklawowalne typu Wide Biter Punch, z ząbkowaną górną branszą tnącą. Wielkość prostej końcówki tnącej 2,8 mm, średnica trzonka 2,75 mm, prosta szczeka, trzonek zakrzywiony w górę o 15 stopni. Narzędzie wyposażone jest w port do mycia i dezynfekcji narzędzia wewnątrz części ruchomej.	2	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

4	Narzędzie manualne artroskopowe autoklawowalne typu Punch, z ząbkowaną górną branszą tnącą. Wielkość zagiętejkońcówki tnącej 30 stopni w prawo oraz szerokość 2,8 mm, średnica trzonka 2,75 mm, prosta szczeka. Narzędzie wyposażone jest w port do mycia i dezynfekcji narzędzia wewnątrz części ruchomej.	2	szt						
5	Narzędzie manualne artroskopowe autoklawowalne typu Punch, z ząbkowaną górną branszą tnącą. Wielkość zagiętejkońcówki tnącej 30 stopni w lewo oraz szerokość 2,8 mm, średnica trzonka 2,75 mm, prosta szczeka. Narzędzie wyposażone jest w port do mycia i dezynfekcji narzędzia wewnątrz części ruchomej	2	szt						
6	Narzędzie manualne artroskopowe autoklawowalne typu grasper, z ząbkowaną górną i dolną branszą chwytającą. Średnica trzonka 2,75 mm, prosta szczeka, trzonek prosty. Narzędzie wyposażone jest w port do mycia i dezynfekcji narzędzia wewnątrz części ruchomej. Narzędzie wyposażone w blokadę samo zatrząskową.	2	szt						
7	Narzędzie artroskopowe autoklawowalne typu haczyk z oznaczeniem co 0,5 mm do 3,5 cm. Wymiary: trzon 125 mm, końcówka 5,4 mm	2	szt						
8	Narzędzie manualne artroskopowe autoklawowalne obcinak do szwów #2 i #5 zamknięty, średnica trzonka 4,2 mm. Obcinak szwów z zamkniętą końcówką uniemożliwia obcięcie węzła dzięki pozostawieniu końcówki szwu o długości 3 mm. Narzędzie wyposażone jest w port do mycia i dezynfekcji narzędzia wewnątrz części ruchomej.	2	szt						
9	Narzędzie manualne artroskopowe autoklawowalne, raszpla kulkowa, zagięty trzonek 220 mm umożliwiający dostęp do naprawy łąkotki	2	szt						
10	Otwarta łyżeczka pierścieniowa, cięcie jednostronne, średnica 5.4 mm, 150 mm, z uchwytem	2	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

11	<p>Metalowa kasetka do sterylizacji narzędzi manualnych. Kasetka wykonana ze stali z miejscem do ułożenia 16 narzędzi manualnych.</p>	2	szt						
12	<p>Wielorazowe narzędzie do szwów typu scorpion. Narzędzie dedykowane do zabiegów w stawie kolanowym. Umożliwia dostęp w ciasnych zakamarkach stawu kolanowego. Do wykorzystania z nicią #0 oraz szwu typu FiberWire 2-0 lub mini taśmy szwowej o wym. 0,9 mm. Ergonomicznie zaprojektowane narzędzie do obsługi jedną ręką. Narzędzie z płaską szczęką służącą do złapania łątki i za pomocą kompatybilnej igły przeszycia jej nicią. Urządzenie umożliwia wielokrotne przeszycie tkanki u jednego pacjenta</p>	1	szt						
RAZEM									

SZCZEGÓŁOWY FORMULARZ OFERTOWY

Zadanie nr 3 - IMPLANTY ORTOPEDYCZNE DO REKONSTRUKCJI WIĘZADEŁ KRZYŻOWYCH ACL

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość	Jednostka miary	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Producent	Numer katalogowy
1	System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytkę z 3 otworami wykonaną ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm na stałe połączoną z pętlą z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi o długości 60 mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 13 mm za pomocą wolnych końców taśm wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytkę implantu dodatkowo zaopatrzoną w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę oraz nić #2 w kolorze biało czarnym do obrócenia płytki poza kanałem. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo. - lub produkt równoważny.	50	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

2	<p>System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytką do implantu z 3 otworami, wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami, na stałe połączona z pętlą z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85 mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi o długości 60 mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 13 mm za pomocą wolnych końców taśm wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytką implantu dodatkowo zaopatrzona w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Przez implant przewleczona jest mocna taśma niewchłaniająca wykorzystywana jako dodatkowe wzmocnienie internal brace. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo. Wymiary: Długość 12 mm, Szerokość 3,5 mm. - lub produkt równoważny.</p>	10	szt						
3	<p>System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Pętla do podciągania przeszczepu (bez guzika) wykonana z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85 mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi o długości 60mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 13 mm za pomocą wolnych końców taśm wychodzących z implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Implant dodatkowo wyposażony w niebieską nić zabezpieczającą przed przypadkowym ściąganiem pętli. - lub produkt równoważny.</p>	50	szt						
4	<p>Guzik do mocowania piszczelowego wypukły w kształcie kapelusza tytanowy w trzech rozmiarach średnicy zewnętrznej 11mm, 14 mm i 20 mm oraz odpowiednio w średnicach wewnętrznych 4 mm, 7 mm i 9 mm. Guziki z dwoma otworami z nacięciem podłużnym umożliwiającym założenie pętli oraz w średnicy zewnętrznej 14mm i 20 mm dodatkowo z dwoma otworami na przeprowadzenie nici/taśmy. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo. - lub produkt równoważny.</p>	50	szt						
5	<p>Podkładka rewizyjna, tytanowa podkładka o rozmiarach 5 mm x 20 mm. Z jednej strony posiada wcięcie umożliwiające nałożenie jej na implant udowy. - lub produkt równoważny.</p>	2	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

6	<p>Implant bezwężłowy w wersji biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wbijany dostępny w średnicy 3,5 mm x 19,5mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy prowadnik ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia tkanki. - lub produkt równoważny.</p>	20	szt						
7	<p>Jednorazowa igła do wielorazowego narzędzia szyjącego typu scorpion kolanowy. Igła służy do podawania nici do górnej szczęki narzędzia. Igła zapakowana sterylnie . - lub produkt równoważny.</p>	5	szt						
8	<p>System szycia łąkówek all – inside. Implant o wysokiej wytrzymałości na wyrwanie min 70 N. System zbudowany z dwóch miękkich implantów wykonanych z nici połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej . Zastosowanie implantów miękkich pozwala na idealne dopasowanie się do warunków powierzchni tkanki przez co uzyskujemy solidne i pewne mocowanie. Wstępnie zawiązany przesuwany węzeł w ostonie szwu implantu eliminuje konieczność artroskopowego wiązania węzła. Konstrukcja implantu umożliwia kolejne dociągnięcie 2 pojedynczych szwów materacowych. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu umożliwiającym wprowadzanie implantu jedną ręką, przy każdej rotacji. Umieszczone w rękojeści pokrętło do implantacji umożliwia jednoręczne i powtarzalne dostarczanie implantów w różnych orientacjach narzędzia. Zrzucenie implantu i przeładowanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Implant wyposażony jest w zintegrowany ogranicznik głębokości 10–18 mm (zwiększane co 2 mm), dostępny jest w czterech różnych opcjach: wygięcie w górę 12 i 24 stopnie, w dół 12 stopni i w wersji prostej. System umożliwia założenie implantów bez wyciągania rękojeści z kolana. - lub produkt równoważny</p>	80	szt						
9	<p>System szycia łąkówek metodą inside – outside. System zaopatrzony w giętką prowadnicę umożliwiającą dogięcie śródoperacyjne oraz igłę nitynolową z oczkiem – jednorazowy sterylny zestaw umożliwia założenie kilku szwów łąkotki u jednego pacjenta. W zestawie dokręcany zacisk ułatwiający wprowadzenie igły w tkanki. Pakowane pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny.</p>	20	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

10	<p>Jednorazowe kaniulowane narzędzie typu laso dedykowane do zabiegów w stawie kolanowym, w szczególności do szycia uszkodzeń typu Ramp. Narzędzie zakrzywione 25 stopni w prawo lub lewo, wstępnie załadowane sztywną nicią 2-0. Do przepychania nitki przez narzędzie służą dwa koła wykonane z antypoślizgowego materiału. Dla łatwiejszej identyfikacji kolor narzędzia zakrzywionego w lewo jest inny od zakrzywionego w prawo. Pakowane pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny.</p>	5	szt						
11	<p>Narzędzie jednorazowego użytku do przeszywania tkanek miękkich w artroskopii barku. Narzędzie złożone z rękojeści kaniulowanej z rolkami po obu stronach umożliwiającymi przesunięcie nici bądź pętli z drutu nitynolowego oraz końcówką wygiętą pod kątem 45 stopni w prawo lub w lewo. Narzędzie załadowane nicią pomocniczą - lub produkt równoważny.</p>	5	szt						
12	<p>Jednorazowe kaniulowane narzędzie typu laso dedykowane do zabiegów w stawie kolanowym, w szczególności do szycia uszkodzeń typu Ramp. Narzędzie zakrzywione 90 stopni w prawo lub lewo, wstępnie załadowane sztywną nicią 2-0. Do przepychania nitki przez narzędzie służą dwa koła wykonane z antypoślizgowego materiału. Dla łatwiejszej identyfikacji kolor narzędzia zakrzywionego w lewo jest inny od zakrzywionego w prawo. Pakowane pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny.</p>	5	szt						
13	<p>Pętla nitynolowa służąca do przeciągania szwów w środowisku wodnym bez utraty swojej funkcji. Jednorazowa o wymiarach 1,5 na 300 mm. - lub produkt równoważny.</p>	5	szt						
14	<p>Specjalistyczna nić dedykowana do obszycia ścięgna w rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego. Oplatany szew polimerowy w rozmiarze #2 długość całkowita 101,6 cm o dwurodzajowej strukturze: polietylenowych włóknach wewnętrznych oraz plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Nić w kształcie pętli długość robocza 50,8 cm. Pętla z nici połączona z prostą igłą o długości 76 mm do obszycia graftu. Produkt dostępny w dwóch kolorach – niebieskim oraz biało-zielonym, sterylny. - lub produkt równoważny.</p>	30	szt						
15	<p>Mocna niewchłaniałna nić o grubości #2 i długości 96,5 cm w kolorze niebieskim. Nić wykonana z plecionki o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Nić zakończona igłą 26,5 mm 1/2 koła. - lub produkt równoważny.</p>	50	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

16	Drut wierzący z miarką co 5 mm, zakończony ostrym grotem wierzącym pod płytkę udową. Dostępny z otwartym końcem lub zamkniętym oczkiem do przeciągania nitki Średnica kanału - 4 mm.,sterylny. - lub produkt równoważny.	10	szt						
17	Drut wierzący piszczelowy o średnicy 2,4 mm i długości 311 mm. Pakowany pojedynczo, sterylny. - lub produkt równoważny.	10	szt						
18	Drut nitynowy do śruby interferencyjnej o średnicy 1,1mm. Wycechowane oznaczenia na drucie w długościach 25mm oraz 30mm. Pakowany sterylnie. - lub produkt równoważny.	10	szt						
19	Supermocna nić ortopedyczna w postaci taśmy o szerokości 1,3 mm o długości 91cm +/- 1 cm , zakończona nitką #2 oraz igłą półkolistą z drugiej strony. - lub produkt równoważny.	50	szt						
20	Mikro taśma o szerokości 0,9mm w kolorze biało-niebieskim.Taśma zakończona pętlą. - lub produkt równoważny.	10	szt						
21	Mikro taśma o szerokości 0,9mm w kolorze biało-czarnym.Taśma zakończona pętlą. - lub produkt równoważny.	10	szt						
22	Śruba interferencyjna do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL. Implant zbudowany z niewchłanielnego materiału typu PEEK. Śruba o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo. Wymiary: Długość 20 mm o średnicach 6-10 mm (skok co 1 mm), wyposażone w osłonkę ułatwiającą wprowadzenie w kanał. Długość 30 mm o średnicach 7-12 mm (skok co 1 mm). - lub produkt równoważny.	20	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

23	<p>Autologiczny system regeneracji chrząstki oparty na osoczu bogatopłytkowym i żywych chondrocytach. Jednorazowy system sterylnej składający się z: Podwójnej strzykawki (3 szt.), systemu do przygotowania autologicznej trombiny (1 szt.), urządzenia do pobierania tkanki autologicznej (1 szt.), ostrze shavera 4 mm x 13 cm (1szt.), kaniula z końcówką luerlock wprowadzająca, zakrzywiona z obturatorem (1 szt.).</p> <p>Wymagane instrumentarium: Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera. -lub produkty równoważne.</p>	30	szt					
24	<p>Implant bezwężłowy w wersji Biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wkręcany dostępny w średnicy 3,5mm x 15,8mm, 4,75mm x 19,1mm oraz 5,5 mm x 19,1mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną kontrolę napięcia tkanki. Implant przetadowany jedną dodatkową przesuwą nicią pozwalającą na założenie dodatkowego szwu po pełnym zablokowaniu implantu w kości. - lub produkt równoważny</p>	20	szt					
25	<p>Miękka kotwica do rekonstrukcji stożka rotatorów o średnicy 2,6 mm i długości 19 mm, bezwężłowa, działająca w systemie chińskiej pułapki. Kotwica założona na jednorazowy podajnik. Implant przetadowany nicią #5. Technika nie wymagająca nawiercenia ani nabijania otworu pod kotwicę - samonabijająca. - lub produkt równoważny</p>	10	szt					
26	<p>Miękka kotwica do rekonstrukcji stożka rotatorów o średnicy 2,6 mm i długości 19 mm, bezwężłowa, działająca w systemie chińskiej pułapki. Kotwica założona na jednorazowy podajnik. Implant przetadowany nicią #5. - lub produkt równoważny.</p>	10	szt					
27	<p>Jednorazowe narzędzie artroskopowe ułatwiające wprowadzanie implantów lub narzędzi dostawowo przez portal artroskopowy. Wygięte na całej długości, w kształcie rynny. Produkt jednorazowy, sterylny. Pakowany pojedynczo. - lub produkt równoważny.</p>	5	szt					
28	<p>Śruba kompresyjna, biowchłaniałna, wykonana z materiału PLLA, służąca do zespolenia odłamów złamań chrzęstno-kostnych oraz osteotomii. Śruba bez łba, kompresja powodowana stopniowym skokiem gwintu i stożkowym profilem (typ śruba Herberta). Średnica śruby: 2,7mm do 3,7mm, 3mm do 3,7mm, długość w zakresie 16mm do 26mm. - lub produkt równoważny.</p>	10	szt					

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
 znak: **ZP/78/TP2/2024**

29	Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Końcówki do shavera proste dostępne w średnicach 3,5mm, 3,8mm, 4mm, 5mm, 5,5mm oraz długości 13 cm. Ostrza tnące do tkanki miękkiej w trzech wariantach: gładkie na gładkie, gładkie na zęby i zęby na zęby. - lub produkt równoważny.	80	szt						
30	Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Końcówki do shavera proste dostępne w średnicach 4mm, 5mm, 5,5mm oraz długości 13cm. Ostrza tnące do kości w dwóch wariantach: frez owalny oraz frez okrągły. - lub produkt równoważny.	10	szt						
31	Oryginalne dreny artroskopowe w torze napływu do pompy artroskopowej firmy Arthrex. Dreny pakowane pojedynczo, sterylne w opakowaniach zbiorczych po 10 sztuk. Możliwa do wykonania kontrola drenu przed jego właściwym użyciem za pomocą testu w systemie Clamp-Off Test. - lub produkt równoważny.	80	szt						
32	Oryginalna elektroda bipolarna (RF) : dwuprzyciskowa, sterylna elektroda ablacyjno - koagulacyjna do procedur artroskopowych. Sterowana za pomocą przycisków umieszczonych na jej obudowie (2 przyciski) lub ze sterownika nożnego. Dostępna w wersji ze ssaniem. Końcówki zagięte pod kątem 90*. Elektroda przeznaczona do urządzenia RF Synergy firmy Arthrex. - lub produkt równoważny.	10	szt						
33	Wzmocniony szew chirurgiczny #0. Opakowanie zbiorcze 12 sztuk. - lub produkt równoważny.	20	szt						
34	Drut wierzący z rozkładanym końcem, pozwalającym na wiercenie kanałów w systemie wstecznego wiercenia w średnicach od 6 mm do 12 mm ze skokiem co 0,5 mm (bez rozmiaru 6,5 mm). Wiertło z wycechowaną podziałką oraz gumową nakładką do precyzyjnego zmierzenia długości kanału. Łatwe rozkładanie i składanie wiertła o żądanej średnicy poprzez przekręcanie kółka na rękojeści w dystalnej części. Pakowane pojedynczo, sterylne. Wymiary: Średnica 3,5 mm. - lub produkt równoważny.	10	szt						

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

35	System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytką z otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm. System pozwala na stworzenie pętli samozaciskowej umożliwiająca zawieszenie przeszczepu w kanale udowym. Pętla wykonana z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej Skrócenie pętli za pomocą wolnych końców nici wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytką implantu dodatkowo zaopatrzona w taśmę w kolorze niebieskim do dodatkowej stabilizacji przeszczepu. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo. - lub produkt równoważny.	5	szt						
36	Pęta do podszycia w kształcie zamkniętego okręgu o średnicy 25mm, 35mm, 45mm, 55mm. Pętla wykonana z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla przeładowana dodatkową nicią do przeładowania przez zawieszki udową. - lub produkt równoważny.	10	szt						
37	Wiertło kaniulowane 2,4mm ze znacznikiem głębokości oraz nitynowym trokatem z możliwością blokady go w wiertle za pomocą gwintu. Trokar zapobiega zatykaniu wiertła podczas wiercenia. - lub produkt równoważny.	10	szt						
38	Drut wierzący z oczkiem do przeciągania nitki o średnicy 2,4mm dł.435mm. Pakowany pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny	4	szt						
39	Wiertło 2,4mm, długość 311mm. Pakowane pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny	4	szt						
RAZEM									

W ramach wynagrodzenia Wykonawca dostarczy szafę o wymiarach nie mniejszych niż 195 cm x 98 cm x 75 cm umożliwiającą bezpieczne przechowywanie implantów, która będzie zabezpieczała przedmiot zamówienia przed dostępem osób trzecich. Szafa winna być zamykana na klucz lub inny mechanizm ograniczający dostęp osób postronnych.

W ramach wynagrodzenia umownego Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia instrumentarium niezbędnego do wykonania procedury służącej do rekonstrukcji więzadła krzyżowego ACL w terminie do 3 dni roboczych od daty zawarcia umowy.

Załącznik nr 2 do SWZ

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze**

Wykonawca:

.....

(pełna nazwa/firma, adres,

w zależności od podmiotu:

NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko,

stanowisko/podstawa do

reprezentacji)

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp.),

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH**” znak: **ZP/78/TP2/2024**”, prowadzonego przez **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze**, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że:

1. nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 Pzp.
2. nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust.1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

..... *(miejscowość)*, dnia

.....

(podpis)

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. P.z.p. (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2 i 5 Pzp).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 Pzp. podjąłem następujące środki naprawcze:

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

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami:

.....
(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),

nie podlega/ą wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

POZOSTAŁE OŚWIADCZENIA :

Oświadczam, że n/w dokumenty są dostępne w formie elektronicznej pod określonymi ogólnodostępnymi i bezpłatnymi adresami internetowymi baz danych:

.....
.....

KRS CEiDG Zawodowy

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

..... (miejsowość), dnia r.

.....
(podpis)

Załącznik nr 3 do SWZ

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze**

Wykonawca:

.....

(pełna nazwa/firma, adres,

NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
składane przed podpisaniem umowy**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH**” znak: **ZP/78/TP2/2024**”, prowadzonego przez **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze**,

1. Oświadczamy, że nie stanowimy:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a); lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b),

2. Oświadczamy, że nie przewidujemy wykonywania zamówienia z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a); lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b),
w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

..... *(miejsowość)*, dnia r.

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze

Zestaw podstawowy implantów i instrumentarium – zadanie nr 1

Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość w podstawowym zestawie implantów
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=10mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=12mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=14mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=16mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=18mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=20mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=22mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=24mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=26mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=28mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=30mm, gn.T8	szt.	5
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=32mm, gn.T8	szt.	3
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=34mm, gn.T8	szt.	3
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=36mm, gn.T8	szt.	3
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=38mm, gn.T8	szt.	3
Wkręt do kości drobnych 2,7x1,0 L=40mm, gn.T8	szt.	3
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=14mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=16mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=18mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=20mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=22mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=24mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=26mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=28mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=30mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=32mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=34mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=36mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=38mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=40mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=42mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=44mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=46mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=48mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=50mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=52mm, gn.T15	szt.	8

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

Wkręt korowy 3,5x1,25 L=54mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=56mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=58mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt korowy 3,5x1,25 L=60mm, gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=14mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=16mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=18mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=20mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=22mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=24mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=26mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=28mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=30mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=32mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=34mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=36mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=38mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=40mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=42mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=44mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=46mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=48mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=50mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=52mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=54mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=56mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=58mm gn.T15	szt.	8
Wkręt blokowany samogwintujący 3,5x1,2 L=60mm gn.T15	szt.	8
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x36mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x38mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x40mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x42mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x44mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x46mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x48mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x50mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x52mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt kaniulowany samowiercący 4,0x54mm, gn. 6-kąt. tytan	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=6mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=7mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=8mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=9mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=10mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=11mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=12mm samog. T6 TYTAN	szt.	5

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

Wkręt blokowany 2,0 L=13mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=14mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=16mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=18mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=20mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=22mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=24mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=26mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=28mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt blokowany 2,0 L=30mm samog. T6 TYTAN	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=6mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=7mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=8mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=9mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=10mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=11mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=12mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=13mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=14mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=16mm T6 tytan	szt.	7
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=18mm T6 tytan	szt.	7
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=20mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=22mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=24mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=26mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=28mm T6 tytan	szt.	5
Wkręt korowy samogwintujący 2,0mm L=30mm T6 tytan	szt.	5
Podkładka 7x4,2mm tytan	szt.	2
Podkładka 8x4,2mm tytan	szt.	4
Płytką prosta 5-otw. L=29mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 6-otw. L=35mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 7-otw. L=41mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 8-otw. L=47mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 10-otw. L=59mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 11-otw. L=65mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 12-otw. L=71mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 13-otw. L=77mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 14-otw. L=83mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 4-otw.L=31mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 5-otw.L=38mm tytan	szt.	2
Płytką prosta 6-otw.L=45mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 7-otw.L=52mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 8-otw.L=59mm tytan	szt.	1
Płytką prosta 10-otw.L=73mm tytan	szt.	1
Płytką prosta rekonstrukcyjna 4-otw. L=26mm tytan	szt.	1

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

Płytką prostą rekonstrukcyjną 6-otw. L=40mm tytan	szt.	1
Płytką prostą rekonstrukcyjną 8-otw. L=54mm tytan	szt.	1
Płytką prostą rekonstrukcyjną 10-otw. L=67mm tytan	szt.	1
Płytką prostą rekonstrukcyjną 12-otw. L=81mm tytan	szt.	1
Płytką prostą 4-otw. L=23mm tytan	szt.	1
Płytką prostą 6-otw. L=36mm tytan	szt.	1
Płytką prostą kompresyjną 3-otw. L=17mm tytanowa	szt.	1
Płytką prostą kompresyjną 4-otw. L=23mm tytanowa	szt.	1
Płytką prostą kompresyjną 5-otw. L=29mm tytanowa	szt.	1
Płytką prostą kompresyjną 6-otw. L=35mm tytanowa	szt.	1
Płytką prostą kompresyjną 12-otw. L=71mm tytanowa	szt.	1
Płytką rekonstrukcyjną prostą 2x8mm, L=40mm, 5-otw.tytan	szt.	2
Płytką rekonstrukcyjną prostą 2x8mm, L=48mm, 6-otw.tytan	szt.	2
Płytką rekonstrukcyjną prostą 2x8mm, L=64mm, 8-otw. tytanowa	szt.	2
Płytką rekonstrukcyjną 5-otw. L=70mm tytanowa	szt.	1
Płytką rekonstrukcyjną 6-otw. L=88mm tytanowa	szt.	1
Płytką rekonstrukcyjną 7-otw. L=102mm tytanowa	szt.	1
Płytką rekonstrukcyjną 8-otw. L=116mm tytanowa	szt.	1
Płytką T 2 4-otw. L=30mm tytanowa	szt.	1
Płytką T 3 4-otw. L=30mm tytanowa	szt.	1
Płytką adaptacyjną T 7-otw. L=52,5mm tytan	szt.	1
Płytką adaptacyjną Y 7-otw. L=55mm tytan	szt.	1
Płytką T 7-otw. L=52,5mm tytan	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dalsza prawa	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dystalna prawa, 4/7otw. L=107,8mm	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dystalna prawa, 4/9otw. L=130,8mm	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dystalna prawa, 4/11otw. L=153,8mm	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dalsza lewa	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dystalna lewa, 4/7otw. L=107,8mm	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dystalna lewa, 4/9otw. L=130,8mm	szt.	1
Płytką do kości strzałkowej dystalna lewa, 4/11otw. L=153,8mm	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=77mm 8-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=89mm 9-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=101mm 10-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=113mm 11-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=125mm 12-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=137mm 13-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=149mm 14-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=161mm 15-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=173mm 16-otw. tytanowa	szt.	1
Płytką strzałkową dalsza 3,5 L=185mm 17-otw. tytanowa	szt.	1
Gwóźdź śródszpikowy elastyczny 1,5x300, TYTAN	szt.	4
Gwóźdź śródszpikowy elastyczny 2,0x440, TYTAN	szt.	6
Gwóźdź śródszpikowy elastyczny 2,5x440, TYTAN	szt.	10
Gwóźdź śródszpikowy elastyczny 3,0x440, TYTAN	szt.	8

Gwoździć śródszpikowy elastyczny 2,0x440, tytanowy	szt.	6
--	------	---

1. Instrumentarium do płytki LCP 3,5	szt
Trzpień wkrętaka	1
Drut Kirschnera	4
Drut Kirschnera	4
Wkręt dociskowo blokujący	1
Gwintownik Ø3,5	1
Wiertło Ø2,7	2
Wiertło	2
Miarka grubości kości	1
Miarka	1
Giętak do płytek	2
Prowadnik	1
Tuleja prowadząca Ø3,0	1
Tuleja	1
Rękojeść wkrętaka dynamometrycznego	1
Trzpień wkrętaka	1

2. Instrumentarium do systemu 2,0	szt
Wkrętak S1,5	1
Drut Kirschnera	4
Trzpień do gięcia płytek	2
Prowadnica z miarką długości wkręta	2
Wiertło Ø1,5 L=100mm	2
Pogłębiacz stożkowy	1
Gwintownik Ø2x0,6	1
Prowadnica wiertła Ø1,5 i gwintownika Ø2	1
Chwył dynamometryczny wkrętaka	1
Trzpień TORX T6	1
Trzpień wkrętaka S1,5	1
Wkrętak do wkrętów Ø 1,5; Ø2,0	1

3. Instrumentarium do gwoździ elastycznych	szt
Pobijak prosty	1
Pobijak skośny	1
Pobijak skośny mały	1
Szczypce	1
Prowadnik młotka	1
Szydło proste	1
Tuleja	1
Tuleja	1
Insertter	1
Tuleja zewnętrzna	1

Klucz	1
Tuleja wewnętrzna	1
Nakrętka	1
Młotek	1

4. Instrumentarium uniwersalne do płytek - LCP System 2,4	szt
Drut Kirschnera	4
Wiertło Ø1,8x160 ścięciwe Jacobs	2
Wiertło Ø2,1x160 ścięciwe Jacobs	2
Gwintownik wkręta blokowanego 2,4	1
Gwintownik wkręta blokowanego 2,7	1
Rękojeść z wymiennymi trzpieniami	1
Wkręt dociskowo blokujący 2,4	1
Prowadnik gwintownika 2,7 i 2,4	1
Tulejka prowadząca Ø2,4	2
Prowadnik wiertła Ø1,8	1
Miarka długości wkręta	1
Giętak do płytek	2
Tuleja stożkowa gwintowana Ø2,1	1
Tuleja stożkowa gwintowana Ø1,8	1
Trzpień T8 krótki	1
Trzpień S2,5 krótki	1
Klucz nasadowy	1
Wkrętak dynamometryczny 0,8Nm	1
Miarka grubości kości LCP 2,4	1

5. Instrumentarium do wkrętów kaniulowanych 4,0	szt
Wkrętak kaniulowany s 2,5	1
Wiertło trepanacyjne ø2,6x160	2
Miarka długości wkręta	1
Drut Kirschnera ø1x150	10
Drut czyszczący	1
Prowadnik wiertła ø2,6	1
Prowadnik drutu Kirschnera ø1,0	10
Pogłębiacz kaniulowany	1
Pęseta do wkrętów	1

6. Instrumentarium do wkrętów kaniulowanych 3,5	szt
Wkrętak kaniulowany s 2,5	1
Wiertło trepanacyjne ø2,4 x 160	2
Wiertło trepanacyjne ø3,5x 160	2
Miarka długości wkręta	1
Drut Kirschnera ø1,0 x 150	10
Drut czyszczący	1
Prowadnik drutu Kirschnera ø1,0	1

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

Prowadnik wiertła ø2,4	1
Prowadnik wiertła ø3,5	1
Pogłębiacz kaniulowany	1
Pęseta do wkrętów	1
Wkrętak kaniulowany krzyżowy	1

7. Instrumentarium do wkrętów kaniulowanych 4,0	szt
Wkrętak kaniulowany s 2,5	1
Wiertło trepanacyjne ø2,6x160	2
Drut Krischnera ø1,0x150	10
Drut czyszczący	1
Prowadnik drutu Kirchnera ø1,0	1
Prowadnik wiertła ø2,6	1
Pogłębiacz kaniulowany ø6-1,25	1
Penseta do wkrętów	1
Miarka do wkrętów kaniulowanych I00	1

8. Instrumentarium do wkrętów kaniulowanych 6,5	szt
Wkrętak kaniulowany s3,5	1
Miarka długości wkręta	1
Wiertło kaniulowane ø4,7x220	2
Drut Kirschnera ø2,0x230	10
Drut czyszczący	1
Prowadnik wiertła ø2,0	1
Prowadnik wiertła ø4,7	1
Pogłębiacz kaniulowany	1
Pęseta do wkrętów	1
Wiertło ø2,0x100	1
Prowadnik równoległy ø2,0	1
Trokar	1

9. Instrumentarium do wkrętów kaniulowanych 4,5 (drut prowadzący 1,6)	szt
Wkrętak kaniulowany s3,5	1
Penseta do wkrętów	1
Prowadnik równoległy ø1,6	1
Prowadnik drutu Kirshnera ø1,6	1
Ostona gwintownika ø4,5	1
Prowadnik wiertła ø3,2	1
Wiertło ø1,5x100	1
Wiertło trepanacyjne ø3,2x170	2
Pogłębiacz kaniulowany	1
Gwintownik kaniulowany ø4,5	1
Miarka długości wkręta	1
Drut Kirschnera ø1,6x150	10
Trokar	1

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. 3-go Maja 13-15, 41-800 Zabrze**

Zestaw podstawowy implantów i instrumentarium – zadanie nr 3

Liczba porządkowa ze szczegółowego formularza ofertowego	Przedmiot zamówienia	Ilość w podstawowym zestawie implantów	Jednostka miary	Uwagi
1	<p>System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytką z 3 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm na stałe połączona z pętlą z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi o długości 60 mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź puszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszenia swojej długości do 13 mm za pomocą wolnych końców taśm wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytkę implantu dodatkowo zaopatrzone w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę oraz nić #2 w kolorze biało czarnym do obrócenia płytki poza kanałem. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo. - lub produkt równoważny.</p>	10	szt	
2	<p>System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytkę do implantu z 3 otworami, wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami, na stałe połączona z pętlą z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85 mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi o długości 60 mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź puszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszenia swojej długości do 13 mm za pomocą wolnych końców taśm wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytkę implantu dodatkowo zaopatrzone w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Przez implant przewleczona jest mocna taśma niewchłaniająca wykorzystywana jako dodatkowe wzmocnienie internal brace. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo. Wymiary: Długość 12 mm, Szerokość 3,5 mm. - lub produkt równoważny.</p>	2	szt	

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

3	<p>System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty o mocowanie korówkowym. Pętla do podciągania przeszczepu (bez guzika) wykonana z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85 mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi o długości 60mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętla do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 13 mm za pomocą wolnych końców taśm wychodzących z implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Implant dodatkowo wyposażony w niebieska nić zabezpieczająca przed przypadkowym ściągnięciem pętli.</p> <p style="text-align: center;">- lub produkt równoważny.</p>	10	szt	
4	<p>Guzik do mocowania piszczelowego wypukły w kształcie kapelusza tytanowy w trzech rozmiarach średnicy zewnętrznej 11mm, 14 mm i 20 mm oraz odpowiednio w średnicach wewnętrznych 4 mm, 7 mm i 9 mm. Guziki z dwoma otworami z nacięciem podłużnym umożliwiającym założenie pętli oraz w średnicy zewnętrznej 14mm i 20 mm dodatkowo z dwoma otworami na przeprowadzenie nici/taśmy. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.</p> <p style="text-align: center;">- lub produkt równoważny.</p>	10 szt z każdego rozmiaru	szt	
5	<p>Podkładka rewizyjna, tytanowa podkładka o rozmiarach 5 mm x 20 mm.</p> <p>Z jednej strony posiada wcięcie umożliwiające nałożenie jej na implant udowy.</p> <p style="text-align: center;">- lub produkt równoważny.</p>	2	szt	
6	<p>Implant bezwęzłowy w wersji biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wbijany dostępny w średnicy 3,5 mm x 19,5mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy przewodnik ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia tkanki.</p> <p style="text-align: center;">- lub produkt równoważny.</p>	8	szt	
7	<p>Jednorazowa igła do wielorazowego narzędzia szyjącego typu scorpion kolanowy. Igła służy do podawania nici do górnej szczęki narzędzia. Igła zapakowana sterylnie .</p> <p style="text-align: center;">- lub produkt równoważny.</p>	2	szt	
8	<p>System szycia łątek all – inside. Implant o wysokiej wytrzymałości na wyrwanie min 70 N. System zbudowany z dwóch miękkich implantów wykonanych z nici potączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej . Zastosowanie implantów miękkich pozwala na idealne dopasowanie się do warunków powierzchni tkanki przez co uzyskujemy solidne i pewne mocowanie. Wstępnie zawiązany przesuwny węzeł w ostonie szwu implantu eliminuje konieczność artroskopowego wiązania węzła. Konstrukcja implantu umożliwia kolejne dociągnięcie 2 pojedynczych szwów materacowych. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu umożliwiającym wprowadzanie implantu jedną ręką, przy każdej rotacji. Umieszczone w rękojeści pokrętło do implantacji umożliwia jednoręczne i powtarzalne dostarczanie implantów w różnych orientacjach narzędzia. Zrzucenie implantu i przeładowanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Implant wyposażony jest w zintegrowany ogranicznik głębokości 10–18 mm (zwiększane co 2 mm), dostępny jest w czterech różnych opcjach: wygięcie w górę 12 i 24 stopnie, w dół 12 stopni i w wersji prostej. System umożliwia założenie implantów bez wyciągania rękojeści z kolana.</p> <p style="text-align: center;">- lub produkt równoważny</p>	10szt z każdego typu	szt	

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

9	<p>System szycia łąkówek metodą inside – outside. System zaopatrzony w giętką prowadnicę umożliwiającą dogięcie śródoperacyjne oraz igłę nitynową z oczkiem – jednorazowy sterylny zestaw umożliwia założenie kilku szwów łąkówki u jednego pacjenta. W zestawie dokręcany zacisk ułatwiający wprowadzenie igły w tkanki. Pakowane pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny.</p>	3	szt	
10	<p>Jednorazowe kaniulowane narzędzie typu lasso dedykowane do zabiegów w stawie kolanowym, w szczególności do szycia uszkodzeń typu Ramp. Narzędzie zakrzywione 25 stopni w prawo lub lewo, wstępnie załadowane sztywną nicią 2-0. Do przepychania nitki przez narzędzie służą dwa koła wykonane z antypoślizgowego materiału. Dla łatwiejszej identyfikacji kolor narzędzia zakrzywionego w lewo jest inny od zakrzywionego w prawo. Pakowane pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny.</p>	2	szt	
11	<p>Narzędzie jednorazowego użytku do przeszycia tkanek miękkich w artroskopii barku. Narzędzie złożone z rękojeści kaniulowanej z rolkami po obu stronach umożliwiającymi przesunięcie nici bądź pętli z drutu nitynowego oraz końcówką wygiętą pod kątem 45 stopni w prawo lub w lewo. Narzędzie przeładowane nicią pomocniczą - lub produkt równoważny.</p>	2	szt	
12	<p>Jednorazowe kaniulowane narzędzie typu lasso dedykowane do zabiegów w stawie kolanowym, w szczególności do szycia uszkodzeń typu Ramp. Narzędzie zakrzywione 90 stopni w prawo lub lewo, wstępnie załadowane sztywną nicią 2-0. Do przepychania nitki przez narzędzie służą dwa koła wykonane z antypoślizgowego materiału. Dla łatwiejszej identyfikacji kolor narzędzia zakrzywionego w lewo jest inny od zakrzywionego w prawo. Pakowane pojedynczo, sterylne. - lub produkt równoważny.</p>	2	szt	
13	<p>Pętla nitynowa służąca do przeciągania szwów w środowisku wodnym bez utraty swojej funkcji. Jednorazowa o wymiarach 1,5 na 300 mm. - lub produkt równoważny.</p>	1	szt	
14	<p>Specjalistyczna nić dedykowana do obszycia ścięgna w rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego. Oplatany szew polimerowy w rozmiarze #2 długość całkowita 101,6 cm o dwurodzajowej strukturze: polietylenowych włóknach wewnętrznych oraz plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Nić w kształcie pętli długość robocza 50,8 cm. Pętla z nici połączona z prostą igłą o długości 76 mm do obszycia graftu. Produkt dostępny w dwóch kolorach – niebieskim oraz biało-zielonym, sterylny. - lub produkt równoważny.</p>	2	szt	
15	<p>Mocna niewchłaniaalna nić o grubości #2 i długości 96,5 cm w kolorze niebieskim. Nić wykonana z plecionki o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Nić zakończona igłą 26,5 mm 1/2 koła. - lub produkt równoważny.</p>	20	szt	
16	<p>Drut wierzący z miarką co 5 mm, zakończony ostrym grotem wierzącym pod płytkę udową. Dostępny z otwartym końcem lub zamkniętym oczkiem do przeciągania nitek Średnica kanału - 4 mm.,sterylny. - lub produkt równoważny.</p>	4	szt	
17	<p>Drut wierzący piszczelowy o średnicy 2,4 mm i długości 311 mm. Pakowany pojedynczo, sterylny. - lub produkt równoważny.</p>	4	szt	
18	<p>Drut nitynowy do śruby interferencyjnej o średnicy 1,1mm. Wycechowane oznaczenia na drucie w długościach 25mm oraz 30mm. Pakowany sterylnie. - lub produkt równoważny.</p>	4	szt	

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

19	Supermocna nić ortopedyczna w postaci taśmy o szerokości 1,3 mm o długości 91cm +/- 1 cm , zakończona nitką #2 oraz igłą półkolistą z drugiej strony. - lub produkt równoważny.	20	szt	
22	Śruba interferencyjna do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL. Implant zbudowany z niewchłaniального materiału typu PEEK. Śruba o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramiennie Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo. Wymiary: Długość 20 mm o średnicach 6-10 mm (skok co 1 mm), wyposażone w ostonkę ułatwiającą wprowadzenie w kanał. Długość 30 mm o średnicach 7-12 mm (skok co 1 mm). - lub produkt równoważny.	z długości 20mm z każdej średnicy (6-10mm) po 4 sztuki z długości 30mm z każdej średnicy (7-12mm) po 4 sztuki	szt	
23	Autologiczny system regeneracji chrząstki oparty na osoczu bogatopłytkowym i żywych chondrocytach. Jednorazowy system sterylny składający się z: Podwójnej strzykawki (3 szt.), systemu do przygotowania autologicznej trombiny (1 szt.), urządzenia do pobierania tkanki autologicznej (1 szt.), ostrze shavera 4 mm x 13 cm (1szt.), kaniula z końcówką luerlock wprowadzająca, zakrzywiona z obturatorem (1 szt.). Wymagane instrumentarium: Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera. -lub produkty równoważne.	2	szt	
24	Implant bezwęzłowy w wersji Biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wkręcany dostępny w średnicy 3,5mm x 15,8mm, 4,75mm x 19,1mm oraz 5,5 mm x 19,1mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną kontrolę napięcia tkanki. Implant przeladowany jedną dodatkową przesuwoną nicią pozwalającą na założenie dodatkowego szwu po pełnym zablokowaniu implantu w kości. - lub produkt równoważny	3,5mmx15,8mm – 5 szt 4,75mmx19,1mm – 5 szt	szt	
25	Miękka kotwica do rekonstrukcji stożka rotatorów o średnicy 2,6 mm i długości 19 mm, bezwęzłowa, działająca w systemie chińskiej pułapki. Kotwica założona na jednorazowy podajnik. Implant przeladowany nicią #5. Technika nie wymagająca nawiercenia ani nabijania otworu pod kotwicę - samonabijająca. - lub produkt równoważny	3	szt	
28	Śruba kompresyjna, biowchłanialna, wykonana z materiału PLLA, służąca do zespolenia odcinków złamań chrzęstno-kostnych oraz osteotomii. Śruba bez tła, kompresja powodowana stopniowym skokiem gwintu i stożkowym profilem (typ śruba Herberta). Średnica śruby: 2,7mm do 3,7mm, 3mm do 3,7mm, długość w zakresie 16mm do 26mm. - lub produkt równoważny.	Średnica 2,7mm do 3,7mm długość 16mm,18mm,20mm po 4 sztuki Średnica 3mm do 3,7mm długość 16mm,18mm,20mm po 4 sztuki	szt	
29	Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Końcówki do shavera proste dostępne w średnicach 3,5mm, 3,8mm, 4mm, 5mm, 5,5mm oraz długości 13 cm. Ostrza tnące do tkanki miękkiej w trzech wariantach: gładkie na gładkie, gładkie na zęby i zęby na zęby. - lub produkt równoważny.	Gładkie na gładkie – 4mm – 2szt Gładkie na zęby – 3,5mm – 2szt Gładkie na zęby – 4mm – 20szt Gładkie na zęby – 5mm – 20szt	szt	
30	Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Końcówki do shavera proste dostępne w średnicach 4mm, 5mm, 5,5mm oraz długości 13cm. Ostrza tnące do kości w dwóch wariantach: frez owalny oraz frez okrągły. - lub produkt równoważny.	Średnica 4mm w każdym wariantcie po 2szt	szt	
31	Oryginalne drenaży artroskopowe w torze napływu do pompy artroskopowej firmy Arthrex. Drenaży pakowane pojedynczo, sterylnie w opakowaniach zbiorczych po 10 sztuk. Możliwa do wykonania kontrola drenu przed jego właściwym użyciem za pomocą testu w systemie Clamp-Off Test. - lub produkt równoważny.	10	szt	

SWZ
DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH
znak: ZP/78/TP2/2024

32	<p>Oryginalna elektroda bipolarna (RF) : dwuprzyciskowa, sterylna elektroda ablacyjno - koagulacyjna do procedur artroskopowych. Sterowana za pomocą przycisków umieszczonych na jej obudowie (2 przyciski) lub ze sterownika nożnego. Dostępna w wersji ze ssaniem. Końcówki zagięte pod kątem 90*.</p> <p>Elektroda przeznaczona do urządzenia RF Synergy firmy Arthrex.</p> <p>- lub produkt równoważny.</p>	1	szt	
33	<p>Wzmocniony szew chirurgiczny #0. Opakowanie zbiorcze 12 sztuk.</p> <p>- lub produkt równoważny.</p>	1	szt	
36	<p>Pęta do podszycia w kształcie zamkniętego okręgu o średnicy 25mm, 35mm, 45mm, 55mm. Pętla wykonana z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla przetadowana dodatkową nicią do przetadowania przez zawieszkę udową.</p> <p>- lub produkt równoważny.</p>	z każdej średnicy po 2szt	szt	
38	<p>Drut wierzący z oczkiem do przeciągania nitki o średnicy 2,4mm dł. 435mm. Pakowany pojedynczo, sterylny.</p> <p>- lub produkt równoważny</p>	4	szt	
39	<p>Wiertło 2,4mm, długość 311mm. Pakowane pojedynczo, sterylne.</p> <p>- lub produkt równoważny</p>	4	szt	

W ramach wynagrodzenia umownego Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia instrumentarium niezbędnego do wykonania procedury służącej do rekonstrukcji więzadła krzyżowego ACL w terminie do 3 dni roboczych od daty zawarcia umowy.