

**Ogłoszenie o zamówieniu
Dostawy
Implanty ortopedyczne i artroskopowe**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: KUTNOWSKI SZPITAL SAMORZĄDOWY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 100974785

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: ul. Kościuszki 52

1.5.2.) Miejscowość: Kutno

1.5.3.) Kod pocztowy: 99-300

1.5.4.) Województwo: łódzkie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL715 - Skierniewicki

1.5.7.) Numer telefonu: 24/ 388 02 02

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: nzoz.kss@szpital.kutno.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.szpital.kutno.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Implanty ortopedyczne i artroskopowe

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-e24114c0-f3c7-4209-b089-6bbb207500bd

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00456604

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-08-13

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/965350>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/965350>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Komunikacja w postępowaniu między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym składanie ofert, oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji, odbywa się za pośrednictwem Platformy i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. 2. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje za pośrednictwem Platformy 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 Platformy do konkretnego Wykonawcy. 3. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego.

4. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez Wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać „Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku”. 5. Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

1) Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na rozszerzenie .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym w formacie PAdES.

2) dokumenty sporządzone i przesyłane w formacie innym niż .pdf (np.: .doc, .docx, .xlsx, .xml) zaleca się podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie XAdES. W takim przypadku Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym (dołączenie odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików XAdES);

3) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.

4) do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego zaleca się stosowanie algorytmu SHA-2 (lub wyższego).

Więcej informacji w Dziale 15 SWZ.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): 1. Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 4 maja 2016 r.), dalej: RODO, tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi.

2. Zamawiający informuje, że:

1) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest „Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z o.o., reprezentowany przez Prezesa Zarządu, tel. 24 3880 200, adres e-mail: nzoz.kss@szpital.kutno.pl

2) w sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych, można kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pośrednictwem adresu e-mail: iod@szpital.kutno.pl, dane osobowe Wykonawcy będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Implanty ortopedyczne i artroskopowe”, Nr postępowania: ZP/21/24 oraz w celu archiwizacji dokumentacji dotyczącej tego postępowania;

3) odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy Pzp;

4) dane osobowe Wykonawcy będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały okres obowiązywania umowy.

3. Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Do obowiązków tych należą:

1) obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego;

2) obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Zamawiający informuje, że;

1) udostępni dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu

terminu na ich wniesienie;

2) udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia;

3) w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem Wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;

4) skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników;

5) w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania;

6) w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępni tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: ZP/21/24

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Dostawy

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 6

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET Nr 1 - Implanty ortopedyczne (komis)

1 Membrana do leczenia ubytków chrzęstnych i chrzęstno - kostnych, stanowiąca podłoże dla komórek macierzystych szpiku kostnego, zbudowana z kwasu hialuronowego, nie wymagająca fiksacji, czas biodegradacji do 24 tyg. szt 2

2 "Bezwęzłowy samozaciskowy implant dedykowany do więzozrostu piszczelowo-strzałkowego oparty na konstrukcji guzik-pętla-guzik. Guzik strzałkowy okrągły o wymiarze 5.5 mm. Guzik piszczelowy w kształcie prostokąta z

zaokrąglonymi brzegami w rozmiarze 3.2 mm x 12 mm" szt 20

3 Płytkę piszczelowa tylna dalsza lewa i prawa, 4 - 10 otworowa szt 20

4 Sterylny system do naprawy ścięgna bicepsa w części bliższej oraz dalszej. W skład zestawu wchodzi: podajnik wraz z nitką w rozmiarze #2, pętla wraz z materiałową nakładką chroniącą ścięgno, tytanowy guzik w rozmiarze 3 mm x 10 mm.

Nitki pętli zakończone igłami, które umożliwiają dodatkowe przeszycie ścięgna w celu wzmocnienia naprawy. szt 5

5 Sterylny system dedykowany do tenodezy ścięgna bicepsa w części bliższej oraz dalszej. W skład zestawu wchodzi: podajnik, tytanowy guzik w rozmiarze 3 mm x 10 mm oraz pętla do obszywania ścięgna z prostą igłą w rozmiarze #2.

Implant sterylny na jednorazowym podajniku. szt 5

6 Tytanowy guzik dedykowany do mocowania piszczelowego podczas rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego w rozmiarach: 1.4 x 5.9 mm, 2.0 x 8.0 mm, 3.9 x 12 mm, 3.9 x 14 mm, 4.4 x 16.5 mm, 4.4 x 21 mm. W płytce znajdują się otwory do przewlekania nici. szt 10

7 Tytanowy wkręcany implant niewchłaniający. Gwintowany na całej długości. Rozmiar implantu 5.0 mm x 13.9 mm. Wkręt uzbrojony w dwie nici niewchłaniające w rozmiarze #2 w różnych kolorach ułatwiających użycie implantu. Implant samowierzący oraz samogwintujący. Posiada ostrą końcówkę w postaci grotu ułatwiającą nabicie kości przed

wprowadzeniem implantu. Implant sterylny znajdujący się na jednorazowym podajniku. Implant występuje w wersji z igłami lub bez igieł. szt 5

8 Implant bezwęzłowy wykonany z materiału PEEK OPTIMA. Występuje w rozmiarach: 4,75 mm x 15.0 mm, 5.5 mm x 15.0 mm, 6.25 mm x 15.0 mm. Początek implantu w kształcie oczka umożliwił przeciągnięcia taśmy lub nici. Implant znajduje się na jednorazowym podajniku. Na ręczce podajnika znajduje się guzik, który po naciśnięciu zwalnia implant z podajnika.

Implant w wersji sterylnej. szt 5

9 Wbijany implant niewchłaniający zbudowany z połączenia materiałów PEEK-KARBON. Implant występuje w rozmiarach: 3.5 mm x 10.0 mm, 4.5 mm x 16.3 mm, 5.5mm x 18.1 mm . Implant sterylny znajduje się na jednorazowym podajniku oraz posiada no szczytce oczko do przełożenia nici lub taśmy. szt 5

10 Tytanowy wkręcany implant niewchłaniający. Gwintowany na całej długości. Rozmiar implantu 5.5 mm x 14.1 mm oraz 6.5 mm x 13.9 mm . Wkręt uzbrojony w trzy nici niewchłaniające w rozmiarze #2 w różnych kolorach ułatwiających użycie implantu. Implant samowiercący oraz samogwintujący. Posiada ostrą końcówkę w postaci grotu ułatwiająca nabicie kości przed wprowadzeniem implantu. Implant sterylny znajdujący się na jednorazowym podajniku. Implant występuje w wersji bez igieł. szt 5

11 Kotwica miękka typu ALL-SUTURE zakończona peekowym guzikiem zapewniającym trwałość mocowania pod częścią korową kości. Implant w rozmiarze 1.8 mm. Implant sterylny znajduje się na jednorazowym podajniku i przeładowany jest nicią w rozmiarze #2. szt 5

12 Kotwica miękka typu ALL-SUTURE zakończona peekowym guzikiem zapewniającym trwałość mocowania pod częścią korową kości. Implant w rozmiarze 3.2 mm. Implant sterylny znajduje się na jednorazowym podajniku i przeładowany jest dwoma taśmami w rozmiarze 1.6 mm. Taśmy w różnych kolorach ułatwiają rozróżnienie taśm w trakcie operacji szt 5

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Uzupelnienie komisji

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET NR 2 - Implanty artroskopowe (komis)

1 "Implanty do stabilizacji odłamów chrząstki – kostnych. Biowchłaniające, sterylnie pakowane implanty, strzałki z główką do stabilizacji drobnych fragmentów chrząstki/ kostnych w technice przezskórnej. Implanty wykonane z 96L/4D PLA w technice Self Reinforced. Czas wchłaniania między 24 a 36 miesięcy. Czas pełnego podtrzymywania stabilizowanego fragmentu pomiędzy 20 a 50 tygodni od implantacji. Implanty dostępne w sterylnych, fabrycznie pakowanych zestawach z 1 implantem umieszczonym w tulei prowadzącej i pobijakiem do implantacji

przezskórnej lub implantami umieszczonymi w 2 tulejach prowadzących i pobijakiem do implantacji przezskórnej" szt 5

2 Implanty tytanowe do artroskopowej rekonstrukcji stożka rotatorów na jednorazowym podajniku. Zestaw sterylny z dwiema nitkami o zwiększonej wytrzymałości umieszczonymi w poziomym, zewnętrznie wyeksponowanymi znajdującym poza częścią gwintującą oczku implantu. Wytrzymałość nitki na zerwanie nie mniej niż 7N. szt 10

3 Implanty tytanowe do artroskopowej rekonstrukcji obrąbka, z jedną nitką o zwiększonej wytrzymałości umieszczoną w zewnętrznie wyeksponowanym znajdującym poza częścią gwintującą oczku implantu. Wytrzymałość nitki na zerwanie nie mniej niż 7N szt 10

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Uzupelnienie komisji

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 3

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET Nr 3 - Implanty ortopedyczne. Płyty tytanowe do zespolenia kości śródrezcza lub stopy (Komis)

1 Płyty tytanowe; profil 1,0 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; prosta 6 otworowa; w kształcie litery T-6 otworowa; L-6 otworowe szt 3

2 Płyty tytanowe; profil 1,0 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm; blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; w kształcie litery T,Y-7 otworowe; dwurzędowa prostokątna 4 otworowa szt 3

3 Płyty tytanowe; profil 1,0 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm; blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; dwurzędowe, trapezowate 6 otworowe. szt 3

4 Płyty tytanowe; profil 1,0 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm; blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; dwurzędowe, trapezowate 8 i 12 otworowe. szt 2

5 Płyty tytanowe; profil 1,3 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm; blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; prosta 4 i 5 otworowa. szt 2

6 Płyty tytanowe; profil 1,3 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm; blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; prosta 6,8 otworowa; w kształcie litery T-6,7,9 otworowe; L-6 otworowe; dwurzędowa, prostokątna 4 otworowa szt 4

7 "Płyty tytanowe; profil 1,3 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm; blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; w kształcie litery T-10 i 11 otworowe; L-10 otworowe; dwurzędowe, trapezowate 6 otworowe; rotacyjna 6 otworowa." szt 4

8 Płyty tytanowe; profil 1,3 mm; pod śruby 2,0 mm oraz 2,3 mm; blokowane w systemie trójpunktowego, bezgwintowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni; dwurzędowe, trapezowate - 6,8 otworowe. szt 2

9 Płyty tytanowe, pod śruby 2,0 mm, profil 1,4 mm, anatomicznie ukształtowane, do złamań głowy kości promieniowej, obejmujące 10 otworowe i podpierające 11 otworowe, blokowane. szt 2

10 Śruby tytanowe, korowe; średnica 2,0 mm; dł. 4-30 mm oraz średnica 2,3 mm, długość 5-34 mm; z otworem heksagonalnym w głowie śruby. szt 30

11 Śruby tytanowe, blokowane, średnica 2,0 mm; dł.6-30 mm; z otworem heksagonalnym w głowie śruby szt 20

12 Płyta tytanowa, prosta, 4 otworowa; profil 1,6 mm, pod śruby 2,8 mm, korowe i blokowane; blokowanie w systemie trójpunktowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni szt 2

13 Płyta tytanowa, prosta, 6 otworowa, w kształcie litery T, 7 otworowa; profil 1,6 mm, pod śruby 2,8 mm, korowe i blokowane; blokowanie w systemie trójpunktowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie

kąta +/-15 stopni. szt 2

14 Płyta tytanowa, prosta, 8 otworowa, w kształcie litery T, 9 otworowa; profil 1,6 mm, pod śruby 2,8 mm, korowe i blokowane; blokowanie w systemie trójpunktowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni. szt 2

15 Płyta tytanowa, 6 otworowa, w 3 rozmiarach, dł. 25,32,43 mm; profil 1,6 mm, pod śruby 2,8 mm, korowe i blokowane; blokowanie w systemie trójpunktowego blokowania na docisk; pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/-15 stopni. szt 2

16 Śruby tytanowe 2,8 mm, blokowane – trójpunktowy system blokowania na docisk; otwór heksagonalny w głowie śruby, długość 8-75 mm. szt 30

17 Śruby korowe 2,8 mm, tytanowe, otwór heksagonalny w głowie śruby, długość 8- 75 mm. szt 20

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Uzupełnienie komisji

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 4

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET NR 4 - Implanty ortopedyczne, implanty pod śruby 2.5 mm, do artrodezy nadgarstka, dalszej nasady kości promieniowej i łokciowej. Blokowane - pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/- 15 stopni, blokowanie w systemie trójpunktowego bezgwintowego blokowania na docisk (Zestaw lotny).

1 Płyty tytanowe, dłoniowe, do złamań obejmujących trzon kości, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-3.2 mm, z 1 otworem do wykonywania kompresji, 20 otworowe. szt 3

2 Płyty tytanowe, dłoniowe, do złamań obejmujących trzon kości, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-3.2 mm, z 2 otworami do wykonywania kompresji, 25 otworowe. szt 3

3 Płyty tytanowe, dłoniowe, do złamań obejmujących trzon kości, pod śruby 2.5 mm, zmienny profil 1.8-3.2 mm, z 3 otworami do wykonywania kompresji, 29 otworowe szt 3

4 Płyty tytanowe, pod śruby 2.5 mm, profil 3.2 mm, do skrócenia kości łokciowej, 10 otworowe, wyposażone w boczki umożliwiające docięcie kości pod kątem 45 oraz 90 stopni, blokowane. szt 3

5 Śruba dedykowana do uzyskania czasowej kompresji w płycie do skrócenia kości łokciowej. szt 5

6 Śruby tytanowe, korowe, średnica 2.5 mm dł. 8-34 mm. Otwór heksagonalny w głowie śruby. szt 30

7 Śruby tytanowe, blokowane, średnica 2.5 mm dł. 8-34 mm. Bezgwintowa głowa śruby. Otwór heksagonalny w głowie śruby. szt 60

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 5

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET Nr 5 - Gwóźdź śródszpikowy puszczelowy (komis)

1 "Gwóźdź tytanowy puszczelowy:

-gwóźdź umożliwiający zaopatrzenie złamań w obrębie zarówno dalszej jak i bliższej nasady puszczeli. Możliwość wielopłaszczyznowego blokowania proksymalnego i dystalnego. Możliwość kompresji odłamów.

Gwóźdź w rozmiarach od 255mm do 465mm ze skokiem, co 15mm. Średnica gwoździ:

- gwoździe kaniulowane: 8.0mm, 9.0mm, 10.0mm, 11.0mm, 12.0mm, 13.0mm. Dostępna również wersja sterylna. szt 30

2 "Śruba blokująca: Śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe – w rozmiarach:

korowe 4.0mm w długości od 18mm do 80mm z przeskokiem, co 2mm. (do blokowania gwoździ o średnicy 8.0mm i 9.0 mm) Dostępna również wersja sterylna. szt 80

3 "Śruba blokująca: Śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe – w rozmiarach:

korowe 5.0mm w długości od 26mm do 80mm z przeskokiem, co 2mm i od 85mm do 100mm z przeskokiem, co 5mm. (do blokowania gwoździ o średnicy od 10.0mm do 13.0 mm) Dostępna również wersja sterylna. szt 90

4 "Śruba blokująca: Śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe –

korowo/gąbczaste o średnicy 5.0mm w długości od 30mm do 90mm z przeskokiem, co 5 mm. (do blokowania w obrębie nasady bliższej). Dostępna również wersja sterylna. szt 40

5 Zaśleпки kaniulowane o przedłużeniu: 0 mm, 5 mm, 10 mm, 15mm oraz zaślepka 0 mm do blokowania śruby ryglującej gąbczastej gwoździa .Dostępna również wersja sterylna. szt 30

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Uzupelnienie komis

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 6

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

PAKIET Nr 6 - Gwóźdź śródszpikowy udowy (Zestaw lotny)

1 Gwóźdź udowy, blokowany kaniulowany, tytanowy. Proksymalne ugięcie umożliwiające założenie z dostępu bocznego w stosunku do krętarza większego. Promień ugięcia gwoźdźcia w projekcji A/P – 1.5 m. Gwóźdź z możliwością blokowania proksymalnego 120 stopni antegrade. Możliwość wielopłaszczyznowego blokowania dystalnego. Możliwość blokowania proksymalnego z użyciem dwóch śrub doszyjkowych, umożliwiających leczenie złamań podkrętarzowych. Gwoździe do prawej i lewej nogi. Gwóźdź w rozmiarach od 300mm do 480 mm ze skokiem, co 20mm. Średnica gwoździ: od 9mm do 16mm, ze skokiem, co 1mm. Dostępna również wersja sterylna. szt. 20

2 Śruba blokująca: Śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe, – w rozmiarach: korowe o średnicy 5.0mm w długości od 26mm do 80mm z przeskokiem, co 2mm i od 85mm do 100mm z przeskokiem, co 5mm. (do blokowania gwoździ o średnicy od 9.0mm do 13.0mm) Dostępna również wersja sterylna. szt. 75

3 Śruba blokująca: Śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe – w rozmiarach: korowe 6,0mm w długości od 26mm do 60mm z przeskokiem, co 2mm i od 60mm do 100mm z przeskokiem, co 4-5mm. (do blokowania gwoździ o średnicy od 14.0mm do 16.0 mm) Dostępna również wersja sterylna. szt 75

4 Zaśleпки kaniulowane o przedłużeniu: 0 mm, 5 mm, 10 mm, 15mm 20 mm. Dostępna również wersja sterylna szt 15

5 Śruba doszyjkowa o średnicy 6.5mm w długości od 60mm do 130 mm. Dostępna również wersja sterylna. szt 20

4.2.6.) Główny kod CPV: 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: 1) Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U.2024.594 t.j. z dnia 2024.04.18), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – Załącznik nr 4 do SWZ;

2) odpisu lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

a) katalogi, prospekty, ulotki, zawierające oferowany przedmiot zamówienia, potwierdzające zgodność z opisem przedmiotu zamówienia, określonym w Formularzu cenowym - Załącznik nr 2 do SWZ.

Zamawiający prosi o zaznaczenie na poszczególnych dokumentach/plikach, którego pakietu i pozycji one dotyczą.

b) oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada wszystkie wymagane aktualne dokumenty (deklaracja zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi wystawiona przez producenta, certyfikat zgodności jednostki

notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności i zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) dopuszczające do obrotu i stosowania zgodnie z przepisami ustawy z dn. 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz. 974 z dnia 2022.05.09 ze zm.) lub w przypadku wyrobów nie medycznych inne wymagane dokumenty, zgodnie z obowiązującymi przepisami, wraz ze zobowiązaniem ich przekazania na każde żądanie Zamawiającego – zgodnie z Załącznikiem Nr 5 do SWZ.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:
j.w.

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

- 1) Pełnomocnictwo do podpisania oferty, oświadczeń i dokumentów składających się na ofertę, o ile upoważnienie to nie wynika z innych dokumentów dołączonych do oferty.
- 2) W przypadku oferty składanej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (np. konsorcjum), do oferty powinno zostać załączone pełnomocnictwo dla Osoby Uprawnionej do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania ich w zawarciu umowy.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego.
2. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie:
 - 1) postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy;
 - 2) wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia;
 - 3) ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokument "Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu", o którym mowa w Rozdziale 8 ust. 1 pkt 1) SWZ, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia z postępowania w przypadkach wskazanych w Rozdziale 7 SWZ.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

Zgodnie z § 6 i 7 Projektu umowy komisji - Załącznik Nr 6 do SWZ oraz zgodnie z § 4 i 5 Projektu umowy dostawy - Załącznik Nr 7 do SWZ

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-08-23 10:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/965350>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-08-23 10:15

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-09-21

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Ponadto Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę, wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U.

2022.835 z dnia 2022.04.15).

2. Wykluczenie, o którym mowa w ust. 6 następuje na okres trwania określonych w nim okoliczności.

3. W przypadku wykonawcy lub uczestnika konkursu wykluczonego na podstawie ust. 6, Zamawiający odrzuca wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub ofertę takiego wykonawcy lub uczestnika konkursu, nie zaprasza go do złożenia oferty wstępnej, oferty podlegającej negocjacji, oferty dodatkowej, oferty lub oferty ostatecznej, nie zaprasza go do negocjacji lub dialogu, a także nie prowadzi z takim wykonawcą negocjacji lub dialogu, odrzuca wniosek o dopuszczenie do udziału w konkursie, nie zaprasza do złożenia pracy konkursowej lub nie przeprowadza oceny pracy konkursowej, odpowiednio do trybu stosowanego do udzielenia zamówienia publicznego oraz etapu prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

4. Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 7 ust. 6-7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U.2022.835 z dnia 2022.04.15) osoba lub podmiot podlegające wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 tej ustawy, które w okresie tego wykluczenia ubiegają się o udzielenie zamówienia publicznego lub biorą udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego podlegają karze pieniężnej. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 6 tej ustawy, nakłada Prezes Urzędu Zamówień Publicznych, w drodze decyzji, w wysokości do 20 000 000 zł.

5. Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 7 ust. 5 ustawy, o której mowa w ust. 11, przez ubieganie się o udzielenie zamówienia publicznego rozumie się złożenie oferty.

W przypadku wykonawcy lub uczestnika konkursu wykluczonego na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, Zamawiający odrzuca ofertę. Zaistnienie przesłanki wykluczenia będzie weryfikowane na podstawie ogólnodostępnych baz danych zgodnie z informacją podaną przez Urząd Zamówień Publicznych (patrz: Stosowanie unijnego zakazu udziału wykonawców rosyjskich w zamówieniach - Urząd Zamówień Publicznych (uzp.gov.pl))