

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:188851-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Olsztyn: Implanty chirurgiczne
2022/S 071-188851**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie

Krajowy numer identyfikacyjny: 739-369-67-39

Adres pocztowy: al. Warszawska 30

Miejscowość: Olsztyn

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

Kod pocztowy: 10-082

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Zamówienia Publiczne

E-mail: przetargi@szpital.uwm.edu.pl

Tel.: +48 895245380

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://szpital.uwm.edu.pl/>

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/usk_olsztyn/proceedings

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/usk_olsztyn/proceedings

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/pn/usk_olsztyn/proceedings

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa implantów

Numer referencyjny: 8/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33184100 Implanty chirurgiczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1.Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Przedmiot zamówienia został podzielony na poszczególne 23 Zadania- szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2.Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

Wartość bez VAT: 1 995 469.04 PLN

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Asortyment do neuroradiologii zabiegowej I
Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów - Zadanie 1 Asortyment do neuroradiologii zabiegowej I. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy cząstkowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Asortyment jednorazowy do angioplastyki
Część nr: 2
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL622 Olsztyński
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów: Zadanie 2. Asortyment jednorazowy do angioplastyki - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy cząstkowej / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**

- II.2.1) **Nazwa:**
System do zamykania tętnicy
Część nr: 3
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL622 Olsztyński
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów - Zadanie 3. System do zamykania tętnicy - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Asortyment do endowaskularnego leczenia udarów
Część nr: 4
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL622 Olsztyński
- II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 4. Asortyment do endowaskularnego leczenia udarów - - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Asortyment do zabiegów neuroradiologicznych

Część nr: 5

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 5. Asortyment do zabiegów neuroradiologicznych - - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Neurochirurgia kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego

Część nr: 6

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 6. Neurochirurgia kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego - - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Neurochirurgia odcinka szyjnego, piersiowego.
Część nr: 7

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 7. Neurochirurgia odcinka szyjnego, piersiowego - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty międzytrzonowe do operacji dyskopatii szyjnych
Część nr: 8

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 8. Implanty międzytrzonowe do operacji dyskopatii szyjnych- - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Płyta przednia do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa
Część nr: 9

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 9. Płyta przednia do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa - - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zastawki i akcesoria do leczenia wodogłowa

Część nr: 10

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 10. Zastawki i akcesoria do leczenia wodogłowa - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną

datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Zastawka do zabiłczonego płynu.

Część nr: 11

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 11. Zastawka do zabiłczonego płynu - - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Czujniki do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego.
Część nr: 12
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL622 Olsztyński
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 12. Czujniki do pomiaru ciśnienia śródczaszkowego. - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Klipsy naczyniowe do malformacji naczyniowych
Część nr: 13

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 13. Klipsy naczyniowe do malformacji naczyniowych - - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Klipsy tytanowe do zabiegów neurochirurgicznych.
Część nr: 14

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL622 Olsztyński
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 14. Klipsy tytanowe do zabiegów neurochirurgicznych - - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Implanty twarzoczaszkowe I
Część nr: 15
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL622 Olsztyński
- II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 15. Implanty twarzoczaszkowe I -
- szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo –
cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu
i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą
z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do
obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną
datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii
Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty twarzoczaszkowe II.

Część nr: 16

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 16. Implanty twarzoczaszkowe II -
- szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo –
cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu
i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą
z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do
obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną
datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii
Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implant słuchu z procesorem mowy

Część nr: 17

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 17. Implant słuchu z procesorem mowy - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Asortyment do stymulacji mózgu -stymulator dwukanałowy.
Część nr: 18

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 18. Asortyment do stymulacji mózgu -stymulator dwukanałowy - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Asortyment do stymulacji rdzenia
Część nr: 19

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 19. Asortyment do stymulacji rdzenia - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Proteza naczyniowa
Część nr: 20

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 20. Proteza naczyniowa.
- szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

- Kryteria określone poniżej
- Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15
- Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15
- Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10
- Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

- Okres w miesiącach: 12
- Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

- Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

- Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

- Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

- System do stabilizacji kręgosłupa w odcinku Th-L w aparacie OARM.
Część nr: 21

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

- 33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

- Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 21. System do stabilizacji kręgosłupa w odcinku Th-L w aparacie OARM - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną

datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Sterylna proteza ubytku kości

Część nr: 22

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 22. Sterylna proteza ubytku kości - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.

2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15

Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
System do stabilizacji transpedikularnej przezskórnej do aparatu OARM.
Część nr: 23
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33184100 Implanty chirurgiczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL622 Olsztyński
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa implantów. Zadanie 23. System do stabilizacji transpedikularnej przezskórnej do aparatu OARM.
- szczegółowy opis przedmiotu zamówienia przedstawia Załącznik Nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy.
2. Asortyment będący przedmiotem zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, posiadać aktualne atesty i świadectwa rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub być dopuszczony do obrotu i używania na podstawie świadectw: certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w UE (z aktualną datą ważności oraz identyfikujący producenta i typ wyrobu) lub deklaracja zgodności z wymogami dyrektyw Unii Europejskiej.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin rozpatrzenia reklamacji / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Termin dostawy częściowej / Waga: 15
Kryterium jakości - Nazwa: Oznakowanie na opakowaniu w języku polskim / Waga: 10
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie stawia w tym zakresie szczegółowych warunków, które spełni Wykonawca.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia w tym zakresie szczegółowych warunków, które spełni Wykonawca.

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia w tym zakresie szczegółowych warunków, które spełni Wykonawca.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

1. Warunki realizacji umowy zostały określone w SWZ Załącznik nr 7 Projekt umowy.

2. Zmiany umowy określa SWZ Załącznik nr 7 Projekt umowy

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 09/05/2022

Czas lokalny: 10:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 06/08/2022

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 09/05/2022

Czas lokalny: 10:15

Miejsce:

Otwarcie ofert nastąpi poprzez odszyfrowanie na Platformie zakupowej przez Zamawiającego bez konieczności faktycznego/fizycznego udziału Wykonawców w siedzibie Zamawiającego

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

Stosowane będą płatności elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający żąda od Wykonawców złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych:

1) Oświadczenie w postaci elektronicznej i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, dotyczące dopuszczenia oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i używania w placówkach ochrony zdrowia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1565) lub zgodne z prawem Unii Europejskiej – wzór stanowi Załącznik Nr 6 do SWZ;

2) W celu potwierdzenia zgodności oferowanych parametrów, wynikających z opisu przedmiotu zamówienia (OPZ), Zamawiający wymaga przedłożenia kopii lub oryginału materiałów producenta w postaci elektronicznej, w języku kraju producenta lub innym, z tłumaczeniem na język polski, poświadczone przez Wykonawcę, umożliwiające zweryfikowanie parametrów technicznych zaoferowanych w ofercie ze wskazaniem, której pozycji asortymentowej w danym Zadaniu dotyczy. W przypadku posiadania przez Zamawiającego ww. dokumentów przedmiotowych lub dokumenty te są dostępne i można je uzyskać za pomocą bezpłatnych ogólnodostępnych baz danych, np. strona WWW wskazana przez Wykonawcę lub znany jest Zamawiającemu oferowany asortyment, Zamawiający może nie żądać ich dostarczenia. W przypadku braku parametru w firmowych materiałach informacyjnych, Wykonawca zobowiązany jest do potwierdzenia tych danych stosownym oświadczeniem podpisanym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy.

2. Zapisy art. 107 ustawy Pzp mają zastosowanie.

3. Wykonawca w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz wykazania braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 125 ustawy Pzp zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, w skrócie „JEDZ” - szczegółowy opis składania JEDZ zawarto w SWZ rozdz. VIII.

4. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia przedmiotowych środków dowodowych:

1) informację z Krajowego Rejestru Karnego;

2) oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp;

3) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp;

4) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ;

— szczegółowy opis odnośnie pkt 4 zawarto w SWZ rozdz. VIII w tym jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP.

5. 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”, Zamawiający informuje, że szczegółowy opis dotyczący przetwarzania danych osobowych zawarł w SWZ rozdział XXIII.

6. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul.Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy oraz innemu podmiotowi na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505 – 590), jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.
2. Odwołanie przysługuje na
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
4. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem

terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

5. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

6. Odwołanie wnosi się w terminie:

a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,

b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;

7. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej

8. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 6 i 7 wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne

9. Elementy obligatoryjne treści odwołania zawiera art 516 ustawy Pzp.

10. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".

12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

13. Od wyroku sądu lub postanowienia kończącego postępowanie w sprawie przysługuje skarga kasacyjna do Sądu Najwyższego. Skargę kasacyjną może wnieść strona oraz Prezes Urzędu. Przepisy części pierwszej księgi pierwszej tytułu VI działu Va ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego stosuje się.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

06/04/2022