

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:555394-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Katowice: Materiały medyczne  
2023/S 178-555394**

**Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia**

**Wyniki postępowania**

**Dostawy**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A.Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Krajowy numer identyfikacyjny: 9542270611

Adres pocztowy: ul.Francuska 20/24

Miejscowość: Katowice

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Kod pocztowy: 40-027

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Barbara Wolska-Szkliniarz

E-mail: [duo@spskm.katowice.pl](mailto:duo@spskm.katowice.pl)

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.spskm.katowice.pl](http://www.spskm.katowice.pl)

Adres profilu nabywcy: <https://www.platformazakupowa.pl>

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: szpital kliniczny

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

DOSTAWA IMPLANTÓW LARYNGOLOGICZNYCH

Numer referencyjny: ZP-23-073UN

**II.1.2) Główny kod CPV**

33140000 Materiały medyczne

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

Pakiet nr 1 – Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.

Pakiet nr 2 – System implantu ślimakowego do leczenia częściowej lub całkowitej głuchoty – 7 sztuk.

**II.1.6) Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 703 445.00 PLN

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.

Część nr: 1

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

33185300 Implanty otolaryngologiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,  
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa implantów laryngologicznych.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla pakietu nr 1 - załącznik nr 1  
Pakiet nr 1 – Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.
3. Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 5 do SWZ
4. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
5. Oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów.
6. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
7. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.
8. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przepisów normujących okres przejściowy zgodnie MDR.
9. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.
10. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

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**

Zgodnie z rozdziałem 8 SWZ, Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet nr 2 – System implantu ślimakowego do leczenia częściowej lub całkowitej głuchoty – 7 sztuk.  
Część nr: 2

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

33185300 Implanty otolaryngologiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20/24,  
40-027 Katowice

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa implantów laryngologicznych.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa formularz asortymentowo – cenowy dla pakietu nr 1 - załącznik nr 1

Pakiet nr 1 – Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.

3. Opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru przedmiotu zamówienia stanowią projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 5 do SWZ

4. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

5. Oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów.

6. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.

7. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. 12 miesięcy.

8. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przepisów normujących okres przejściowy zgodnie MDR.

9. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

10. Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Funkcjonalność określona w rozdziale 4 SWZ / Waga: 40  
Cena - Waga: 60

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**

Zgodnie z rozdziałem 8 SWZ, Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 18 000,00 zł.

**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.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 101-314930](#)

IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**

IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

Zamówienie nr: 1

Część nr: 1

**Nazwa:**

Implanty zakotwiczone w kości skroniowej wraz z procesorem dźwięku – 5 sztuk.

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

11/09/2023

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 2

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 2

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 2

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: Oticon Polska Sp. z o.o.

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL91 Warszawski stołeczny

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 96 750.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

**Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Zamówienie nr:** 2

**Część nr:** 2

**Nazwa:**

Pakiet nr 2 – System implantu ślimakowego do leczenia częściowej lub całkowitej głuchoty – 7 sztuk.

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

23/08/2023

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: Medicus Sp. z o.o.

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL51 Dolnośląskie

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 658 000.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20-24;
- W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy: [iod@spskm.katowice.pl](mailto:iod@spskm.katowice.pl) oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych

Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na „dostawa implantów laryngologicznych” oznaczenie sprawy: ZP-23-073UN” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 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:
  1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych ;
  3. 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 ;

#### VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

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

##### VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

##### 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  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
12/09/2023