

Zamawiający:

**SZPITAL SPECJALISTYCZNY im. EDMUNDA BIERNACKIEGO**  
**ul. Żeromskiego 22**  
**39-300 Mielec**  
**tel. 17 centrala 780-01-00 tel/fax 780-01-46**  
**<http://www.szpital.mielec.pl/>**

*Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia na:*

## **SPRZEDAŻ I DOSTAWĘ IMPLANTÓW NEUROCHIRURGICZNYCH**

Tryb udzielenia zamówienia:

przetarg nieograniczony o wartości szacunkowej nie przekraczającej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art.11 ust.8 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

Podstawa prawna:

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych – Dz.U. z 2004r. (tekst jedn. Dz. U. z 2018r., poz. 1986 ze zm.)

Znak:

SzP.ZP.271.1.19

## **I. Postanowienia ogólne:**

W niniejszej Specyfikacji oraz we wszystkich dokumentach z nią związanych określenia, jak niżej:

- a. **Zamawiający** - oznacza Szpital Specjalistyczny im. Edmunda Biernackiego ul. Żeromskiego 22, 39-300 Mielec, który jest zobowiązany do stosowania ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
- b. **Wykonawca** – oznacza osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która ubiega się o udzielenie zamówienia publicznego, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego.
- c. **Oferta** - oznacza zestaw wszystkich dokumentów, załączników, oświadczeń żądanych przez Zamawiającego wypełnionych ściśle z wymaganiami i na warunkach określonych w SIWZ wraz z wycenioną propozycją Wykonawcy w sposób określony w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
- d. **Oferta częściowa** – oznacza ofertę przewidującą, zgodnie z treścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wykonanie części zamówienia.
- e. **Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia** - oznacza niniejszy dokument oraz wszelkie załączniki, wzory, formularze i inne dokumenty stanowiące jej integralną całość.
- f. **Przedmiot Zamówienia** - oznacza:

### **SPRZEDAŻ I DOSTAWĘ IMPLANTÓW NEUROCHIRURGICZNYCH**

## **II. Opis Przedmiotu Zamówienia:**

1. Przedmiot zamówienia obejmuje sprzedaż i dostawę implantów neurochirurgicznych, w tym:

### **Grupa 1. Stabilizacja zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	Śruby kaniulowane (średnica wewnętrzna 1,3mm), kompresyjne (z gwintem na przedniej części śruby długości 12mm), samorozwierające. Śruby o średnicy gwintu Ø 3,5mm, średnicy rdzenia Ø 2,4mm, średnicy trzonu 2,5mm. Średnica główki śruby 6,0mm z gniazdem heksagonalnym szerokości 2,5mm pod śrubokręt. Długość śrub 36-50mm (skok co 2mm), dostępne w dwóch powtórzeniach.	szt	6

### **Grupa 2. Stabilizacja międzytrzonowa KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	Proteza pierścienia włóknistego do dynamicznej stabilizacji krążka międzytrzonowego -dostarczana w formie urządzenia z wstępnie umocowanym implantem na podajniku prowadnicy -gotowe do implantacji, tak, że po dokonaniu właściwej oceny rozmiaru ubytku, pozwala na natychmiastowe umieszczenie wszczepu w miejscu wykonanej uprzednio łoży po chirurgicznym usunięciu pierścienia włóknistego -złożony z tkanej siatki wykonanej z PET (polyester), która ma za zadanie zrekonstruować pierścień włóknisty w miejscu ubytku oraz dołączonej do niej kotwy kostnej wykonanej ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V ELI) używanej do zamocowania komponentu siatki do jednego z przylegających kręgów -dostarczany w sterylnym opakowaniu wstępnie zamocowany w jednorazowym urządzeniu podającym - gotowy do implantacji -proteza dostępna w trzech rozmiarach od 8mm do 12mm co 2mm	szt	6

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

### Grupa 3. System małoinwazyjnej przeszskórnej stabilizacji kręgosłupa KOMIS

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p>System małoinwazyjnej przeszskórnej stabilizacji kręgosłupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-stabilizacja oparta na przeszskórnych wieloosiowych tytanowych śrubach pedikularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera jako kompleks śruba-pierścień przedłużający</li> <li>-w zestawie komplet przeszskórnych narzędzi umożliwiający wykonanie wielopoziomowej stabilizacji kręgosłupa korzystając zostępów wykonanych pod wprowadzenie śrub</li> <li>-śruby przeszskórne kodowane kodami w rozmiarach 4,5mm o dł. 30mm do 60mm, 5,5mm o dł. 30mm do 60mm, 6,5mm i 7,5mm o dł. od 30mm do 60mm, 8,5mm o dł. stopniowane co 5mm</li> <li>-w zestawie śruby do przeszskórnej stabilizacji kości krzyżowej i talerzy biodrowych w rozmiarach 5,5mm, 6,5mm i 7,5mm o dł. od 30mm do 50mm oraz 8,5mm o dł. 50mm</li> <li>-w zestawie przeszskórne śruby wyciągowe z długimi ramionami do redukcji kręgozmyku w rozmiarach 6,5mm i 7,5mm i dł. od 35mm do 55mm</li> <li>-w zestawie przeszskórne śruby osteoporotyczne z systemem rozszerzania części zanasadowej śruby, który umożliwia bezcementową stabilizację w trzonie śruby w rozmiarach 6,5mm i 7,5mm o dł. od 40mm do 55mm</li> <li>-pręty tytanowe lordotyzowane 5,5mm o dł. od 30mm do 80mm stopniowane co 5mm, o dł. 80mm do 120mm stopniowane co 10mm, oraz pręty tytanowe proste o dł. od 30mm do 300mm stopniowane co 10mm</li> <li>-mocowanie pręta ze śrubą od góry uniwersalnym jednoelementowym brokerem</li> <li>-trajektoria pręta, jego długość oraz kąt wygięcia ustalany na skórą pacjenta z pomocą prowadnic prętów</li> <li>-prowadnice prętów pozwalające na korygowanie wysokości wprowadzonej śruby za pomocą tuleji umieszczanych na pierścieniach przedłużających śrubę</li> <li>-możliwość przeprowadzenia przeszskórnie dystrakcji i kompresji</li> <li>-w zestawie dopychacz do pręta, pozwalający na skorygowanie położenia pręta względem śruby w przypadku kręgozmyku</li> <li>-w zestawie klucz dynamometryczny warunkujący precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby</li> <li>-w zestawie igły do wprowadzania drutów Kirschnera oraz druty Kirschnera</li> </ul> <p>Dodatkowo w zestawie możliwość międzytrzonowej spondylodezy z użyciem klatek międzytrzonowych z wypełnieniem</p> <p>Wymagania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-kształt prostopodałościenny</li> <li>-różne długości (min. 2) i wysokości klatek (min.6)</li> <li>-klatki wykonane z materiału PEEK OPTIMA</li> <li>-markery umożliwiające ocenę położenia w trakcie i po implantacji</li> <li>-kształt klatek umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej, w co najmniej trzech ustawieniach kątowych</li> <li>-wypełnienie w formie sterylnej w 100% wypełniająca wnętrze klatki, w postaci substytutu kostnego w monobloku z szeregiem równoległych lameli przestrzennych umożliwiających spondylodezy międzytrzonową.</li> </ul> <p>1 komplet składa się z</p>		
	A/śruby 4 szt	szt	16
	B/blokery 4 szt	szt	16
	C/pręty 2 szt	szt	8
	D/Klatki międzytrzonowe 2 szt	szt	8
	E/wypełnienia substytutem kostnym do klatek 2 szt	szt	8

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

### GRUPA 4 Płyty z blokadą wkrętów do stabilizacji odcinka szyjnego z materiału stop tytanu KOMIS

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	Płytki w rozmiarach od 20 do 80 mm, stopniowane nie więcej niż co 3 mm, szerokość płytki poniżej 16 mm, grubość płytki poniżej 1,7 mm, możliwość zmiany kształtu (krzywizny) płytki bez utraty możliwości blokowania śrub mocujących	szt	25
2	Śruby samogwintujące, dostępne w minimum dwóch średnicach w długościach min. od 10 do 24mm, możliwość umieszczenia centralnego wkręta w przeszczep kostny	szt	100
3	Wsuwane klatki szyjne (materiał: PEEK) z wypełnieniem syntetycznym substytutem kostnym: <ul style="list-style-type: none"> <li>- odporność na urazy mechaniczne,</li> <li>- klinowy kształt implantu,</li> <li>- obecność znaczników radiologicznych,</li> <li>- wysokość 4-8 mm.</li> </ul>	szt	20

4	Wypełnienie o objętości odpowiadającej oknu klatki szyjnej wytwarzanego bez udziału materiałów pochodzenia zwierzęcego, dostarczany w opakowaniu sterylnym gotowym do użycia, wypełnienie klatki po implantacji musi ulegać procesom zaniku zapewniając możliwość przerostu kostnego	szt	20
---	--	-----	----

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

#### GRUPA 5 Stabilizacja piersiowo-lędźwiowa krótkoodcinkowa KOMIS

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
<b>Stabilizacja śrubowo-hakowa z dostępu tylnego w tym:</b>			
1	Śruby transpedikularne „tulipanowe” mono-i poliaxialne o gwincie konikalnym (stożkowy rdzeń), długości śrub od 25 do 55mm, średnice śrub od 4 do 8mm z elementem blokującym LUB Haki niskoprofilowane pedikularne i laminarne, haki z długim gwintem („z długimi ramionami”) z elementem blokującym	szt	432
2	Belki z możliwością fiksacji pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka, z możliwością mocowania od góry w osi śruby, haka, długości od 40 do 500 mm	szt	216
3	Łączniki poprzeczne (komplet), łączniki równoległe – domino, łącznik typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby. Materiał: tytan. Wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne i wyciągowe) blokowane jednym identycznym elementem blokującym	szt	108
4	Klatki międzytrzonowe: - kształt prostopadłościenny, - różne długości (min. 2-20mm, 25mm) i wysokości klatek (min. 6), - markery umożliwiające ocenę położenia w trakcie i po implantacji, - kształt klatek umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (00, 40, 80). Materiał: klatki PEEK	szt	16

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

#### GRUPA 6 Stabilizacja piersiowo-lędźwiowa w osteoporozie i chorobach nowotworowych kręgosłupa z możliwością augmentacji cementem bioprzebudowywalnym KOMIS

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
<b>Stabilizacja śrubowo-hakowa z dostępu tylnego:</b> -wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne, kaniulowane, kaniulowane osteoporotycznie i wyciągowe) blokowane jednym identycznym elementem blokującym -mocowanie belki od góry w osi śruby, haka -śruby długości 20 do 55mm -średnice śrub od 4 do 8mm -możliwość fiksacji belki pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka -możliwość zastosowania haków niskoprofilowych pedikularnych poliaxialnych i laminarnych różnych typów -możliwość zastosowania haków z długim gwintem (z „długimi ramionami”) -materiał tytan			
1	Śruby transpedikularne „tulipanowe” mono- i poliaxialne	szt	6
2	Śruby transpedikularne „tulipanowe” wyciągowe	szt	6
3	Śruby transpedikularne poliaxialne tulipanowe kaniulowane i kaniulowane osteoporotyczne z „sitowym” rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby	szt	6
4	Łącznik typu luer do podłączenia zestawu do podawania cementu do śruby transpedikularnej tulipanowej poliaxialnej	szt	6
5	Haki tulipanowe laminarne i pedicularne multiaxialne	szt	6
6	Haki tulipanowe multiaxialne wyciągowe	szt	6

7	Belki różnej długości od 40 do 500mm	szt	3
8	Łączniki poprzeczne, łączniki równoległe –domino, łączniki typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby	szt	3
<p><b>Zestaw do augmentacji składający się z bioprzebudowywalnego, niskotemperaturowego cementu kostnego oraz zestawu mieszalników i podajników przeznaczony do wypełniania ubytków trzonów kręgow:</b>  - materiał radiowizyjny (udoskonalona radiowizyjność na bazie joheksolu), nietoksyczny i bezzapachowy  - w pełni resorbowalny i przebudowywalny w kość (60% zawartości stanowi siarczan wapnia)  - posiadający właściwości osteokonduktywne (40% hydroksyapatytu)  - rozwiązujący problem różnic we właściwościach biomechanicznych dotychczas stosowanych cementów; wymagana wytrzymałość na ściskanie dla żądanego materiału powinna być kompatybilna z parametrami kości gąbczastej (tj. około 5-8 MPa)  - wymagany czas tężenia 20-25 minut  - maksymalna temperatura podczas formowania nie większa niż 400C  - zestaw złożony z łatwego w obsłudze zestawu mieszalników, służących do przygotowania produktu oraz intuicyjnych i wygodnych podajników</p>			
1	Dystrybutor cementu do 8-u 1 ml strzykawkę ułatwiających podawanie cementu etapowo i wielomiejscowo	szt	2
2	Igły o różnej długości i średnicach (do wyboru)	szt	6
3	Cement o pojemności 8 ml	szt	1
4	Cement o pojemności 18 ml	szt	1

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

**Grupa 7. Zestawy umożliwiające przeszłórne, przemasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem w przypadku złamań patologicznych i nowotworów KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p>Zestaw do vertebroplastyki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trokar do nakłucia trzonu</li> <li>• igły do podawania masy klejowej lub cementu kostnego min. 3 różne średnice 10G, 11G, 13G, 2 długości oraz 2 kształty ostrzy- stożkowe i jednostronnie ścięte</li> <li>• sterylne urządzenie mieszająco-podające, zasilane baterią, pozwalające na automatyczne mieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego oraz samoczynne wypełnienie cementem zestawu do jego dotrzonowego podawania</li> <li>• strzykawka z możliwością podania do 14ml cementu</li> <li>• w zestawie 40cm długości giętki zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieniowania rtg</li> <li>• cement o podwyższonej lepkości i gęstości (konsystencja pasty do zębów), zawierający środek cieniujący-minimum 20g</li> <li>• czas podawania cementu powyżej 10 min</li> </ul> <p>1 komplet składa się z:</p>		
	A/Mieszadło z podajnikiem oraz miękkim przewodem 1szt	szt	40
	B/Igła z trokarem	szt	60
	C/Cement kostny ze środkiem cieniującym 20g 1szt	op	40

**GRUPA 8 Stabilizacja odcinka szyjnego kręgosłupa KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p><b>Proteza trzonu odcinka szyjnego</b> - materiał: stop tytanu  Komplet: 1 proteza trzonu szyjnego bez daszków oporowych.+ 1 opakowanie granulatu kości , w tym:</p> <p>Proteza trzonu odcinka szyjnego posiadająca postać perforowanego walca. Konstrukcja sprzyjająca przerostom kostnym, umożliwiającą wstępne wypełnienie gruzem kostnym lub substytutem kości - długości od 15-60mm ze skokiem co 5mm, średnica 10-20 szt i 12mm - szt 20</p> <p>substytut kostny</p>	szt	16
		op	16
2	<p><b>Stabilizacja potyliczno-szyjna z dostępu tylnego-</b> materiał: stop tytanu  Komplet: 2 kotwice do potylicy (lub haki), 4 kotwice do odcinka szyjnego (haki lub śruby), 2 wsporniki potyliczno-szyjne, 1 łącznik poprzeczny. W zestawie muszą znajdować się również haki potyliczne i szyjne, wieloosiowe śruby szyjne. Osadzenie pręta od góry, blokowanie prętów w kotwicach, hakach, śrubach z pomocą mechanizmu zabezpieczającego.  W tym:</p>		
	A/Kotwice do odcinka potylicznego długość od 4 do 8mm lub haki dostosowane do odcinka C1-C2 oraz C3-C7	szt.	20

B/ Kotwice do odcinka szyjnego długość od 4 do 8mm lub haki dostosowane do odcinka C1-C2 oraz C3-C7 lub śruby szyjne wielosiowe o średnicach od 3,5 do 4mm i długościach od 10 do 50mm, stopniowane co 2mm	szt	40
C/ Pręty dopasowane anatomicznie do pogranicza potyliczno-szyjnego o długościach w odcinku szyjnym od 50 do 160mm, a w odcinku potylicznym od 30 do 40mm	szt	20
D/ Łączniki poprzeczne składające się z pręta poprzecznego oraz dwóch zaczepów hakowych w zakresie długości 35-65mm stopniowane co 5mm	szt	10

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

#### Grupa 9 Stabilizacja międzytrzonowa odcinka szyjnego -CAGE z kolcami i z wypełnieniem w postaci bloczka KOMIS

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p><b>Stabilizacja międzytrzonowa odcinka szyjnego – CAGE z kolcami i z wypełnieniem w postaci bloczka</b>, materiał: PEEK, substytut kości Wsuwana proteza dysku szyjnego. Proteza dostosowana pod względem geometrii do anatomii i fizjologii odcinka szyjnego kręgosłupa, odzwierciedlająca kształtem obrys trzonu. Posiadająca kierunkowe, karbowane płaszczyzny górne stykające się z trzonami, zabezpieczające przed przesuwaniem i dyslokacją po umieszczeniu w przestrzeni międzytrzonowej. Zastosowanie wypukłych płaszczyzn pozwala na pełniejsze dopasowanie do konkretnej sytuacji w polu operacyjnym. Implant wyposażony w 4 specjalne „kolce”, pełniące rolę znaczników/markerów radiologicznych odpowiednio rozmieszczone na płaszczyznach karbowanych, zapewniające dodatkowe zakotwiczenie w blaszkach granicznych trzonów, zwiększające pewność mocowania.</p> <p>Protezy w kilku rodzajach wykonania obejmując w danym rodzaju pełny typoszereg wymiarowy od 4 do 10mm. Dyski dostępne z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukłe, obustronnie wypukłe. W zestawie syntetyczny substytut kości w postaci bloczka do wypełniania protezy z czysto fazowego beta-trójwapniowego fosforanu. Bloczki dopasowane kształtem do protezy.</p> <p><b>Komplet:</b> 1 klatka na operowany poziom, 1 bloczek substytutu dopasowany kształtem do implantu.</p>		
	A/Stabilizacja międzytrzonowa szyjna	szt	48
	B/Substytut kostny	szt	48

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

#### Grupa 10. Proteza trzonów szyjnego odcinka kręgosłupa materiał PEEK KOMIS

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p>Implant służący do protezowania trzonów odcinka szyjnego kręgosłupa z dościa przedniego o anatomicznym kształcie odzwierciedlającym kształt trzonów, wykonany z materiału PEEK. Wysokość protezy od 16 do 50mm ze skokiem co 2mm oraz od 50 do 90mm ze skokiem co 5mm. Minimum dwie średnice protez. Proteza oprócz „zabkowanych” powierzchni wyposażona w 4 kolce tytanowe wbijane w blaszki graniczne trzonu, celem dodatkowego zabezpieczenia przeszczepu przed wysuwaniem. Możliwość wypełnienia protezy kością autogenną lub sztucznym substytutem kości. Proteza wyposażona w ruchomy element do współpracy z narzędziem implantacyjnym oraz do połączenia z płytką szyjną. Profil implantu dopasowany do fizjologicznej lordozy odcinka szyjnego kręgosłupa.</p> <p>Skład kompletu: 1 proteza trzonu odcinka szyjnego</p>	szt	10

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerach)

**Grupa 11 Przeszkórna stabilizacja kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego z jednoczasową dynamiczną stabilizacją międzytrzonową w technice TLIF - KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p><b>Przeszkórna stabilizacja kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego z jednoczasową dynamiczną stabilizacją międzytrzonową w technice TLIF:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-system przeznaczony do osteosyntezy wewnętrznej kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego z dostępu tylnego w urazach, zmianach zwyrodnieniowych oraz niestabilnościach w technikach otwartych oraz małoinwazyjnych</li> <li>-pręt o średnicy 5,4mm</li> <li>-śruby kręgowe wieloosiowe w średnicach od 4 mm do 8 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 25 mm do 80 mm stopniowane co 5 mm</li> <li>-śruby kręgowe kaniulowane w średnicach od 5 mm do 7 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 30 mm do 60 mm, stopniowane co 5 mm</li> <li>-śruby kręgowe ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu) ułatwiające wprowadzenie i pilotowanie śruby w nasadzie i cylindryczną częścią mocującą w nasadzie</li> <li>-śruby ruchome z 50 stopniowym zakresem ruchomości</li> <li>-pręty wstępnie profilowane w długościach od 30 do 90 mm</li> <li>-do stabilizacji długoodcinkowych pręty proste w długościach od 100 do 550 mm</li> <li>-wieloosiowy łącznik poprzeczny z możliwością blokady kąta</li> <li>-niski profil systemu: całkowita wysokość łba śruby 14 mm, 3,8 mm powyżej pręta</li> <li>-średnica łba śruby 14 mm</li> <li>-element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie</li> <li>-w zestawie instrumentarium wielorazowego użytku umożliwiający przygotowanie nasady oraz przeszkórna implantacje śrub kręgowych bez konieczności stosowania drutów Kirschnera</li> <li>-zestaw narzędzi wyposażony w system rozwieraczy do tkanek miękkich do technik małoinwazyjnych mocowany bezpośrednio na śrubach kręgowych</li> <li>-zestaw rozwieraczy pozwalający na jednoczasową dystrakcję międzytrzonową trzonów kręgowych oraz rozwarcie i utrzymanie tkanek miękkich</li> </ul> <p>Skład zestawu: 4 śruby, 2 pręty</p>		
	Śruba kręgowa wieloosiowa	szt	20
	pręt kręgosłupowy ø 5,4	szt	8
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>-system przeznaczony do wewnętrznej międzytrzonowej stabilizacji dynamicznej kręgosłupa lędźwiowego i krzyżowego z dostępu tylnego w technice TLIF w zmianach zwyrodnieniowych oraz niestabilnościach:</li> <li>-sterylne klatki międzytrzonowe do techniki TLIF w wysokościach od 8 mm do 14 mm, dostarczane bez wypełnienia lub z wypełnieniem w postaci sterylnej pasty z nanokrystalicznego trójfosforanu wapnia i hydroksyapatytu</li> <li>-materiał PEEK</li> <li>-obły kształt powierzchni w projekcji strzałkowej zwiększający powierzchnie kontaktu z powierzchniami trzonów oraz odwzorowujący anatomię przestrzeni międzytrzonowej</li> <li>-niesymetryczna, bananowa budowa klatki w projekcji poprzecznej zapewniające lepsze wypełnienie przestrzeni międzykręgowej oraz umożliwiająca implantację w technice TLIF</li> <li>-implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę na bocznej, pionowej ścianie klatki</li> <li>-znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG</li> <li>-wieloosiowy uchwyt implantu pozwalający na jego dowolne repozycjonowanie i blokowanie w dowolnym czasie w trakcie procedury implantacji</li> </ul> <p>Skład zestawu: 1 klatka międzytrzonowa, 1 wypełnienie kostne</p>		
	klatka międzytrzonowa TLIF	szt	4
	wypełnienie kostne 1,0 ml	szt	4

**Grupa 12. Stabilizacja międzywyrostkowa dynamiczna KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p>Implant wykonany z materiału typu PEEK</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Założenie implantu nie powoduje uszkodzenia więzadła tylnego wyrostków kolczystych</li> <li>• Dostęp jednostronny</li> <li>• Implantacja za pomocą samo-rozprężenia, mechanizm kłamrowy</li> <li>• Implantacja nie wymaga dodatkowych mocowań</li> <li>• Implant jednoelementowy bez dodatkowych elementów blokujących i zamykających podczas implantacji</li> <li>• Implanty dostępne w dwóch rozmiarach szerokości: małym (12mm) i średnim (15mm)</li> <li>• Każdy rozmiar dostępny w różnych wysokościach od 8mm do 16mm, stopniowane co 2mm</li> <li>• Budowa jednoelementowa z zawartym znacznikiem widocznym z badaniach RTG i MRI</li> <li>• Implanty dostarczane w sterylnym opakowaniu – data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia</li> </ul>	szt	50

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerze)

**Grupa 13 Zestaw do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Śruby oraz płyty wykonane ze stopu tytanu</li> <li>• Implant wyposażony w system blokowania śrub zabezpieczający przed wykręceniem z możliwością powtarzania</li> <li>• Duża przestrzeń wewnątrzna implantu umożliwiająca wypełnieniem wiórami kostnymi lub substytutem kostnym</li> </ul>		
1a	<p>Płyty wyprofilowane w linii podłużnej i poprzecznej z możliwością dodatkowego doginania podczas zabiegu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Płyty 1 poziome o długościach od 8-20 mm ze skokiem co 1 mm.</li> <li>• Płyty 2 poziome o długościach 20-40 mm ze skokiem co 2 mm.</li> <li>• Płyty 3 poziome o długościach 36-66 mm ze skokiem co 3 mm.</li> <li>• Płyty 4 poziome o długościach 52-88 mm ze skokiem co 4 mm.</li> </ul>	szt.	18
1b	Śruby samogwintujące i samonawiercające o średnicy 4,0 mm oraz 4,5 mm o długościach od 12 mm do 20 mm z możliwością osadzania pod stałym lub zmiennym kątem z nachyleniem do 30 stopni	szt.	72
2	Klatka międzytrzonowa do kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego Komplet: 1 klatka + 1 substytut kości o poj. 1cc		
2a	Klatka międzytrzonowa ACIF wykonana z materiału PEEK OPTIMA, anatomiczny kształt klatki odtwarzający krzywiznę kręgosłupa szyjnego, łukowata górna powierzchnia klatki. Wysokość klatki stopniowana co 1 mm, w zakresie wysokości od 4 mm do 9 mm. Klatka o min. dwóch rozmiarach: 13x14 mm, 15x16 mm. Karbowanie powierzchni styecznych w celu zapobieżenia wysuwania się implantu i optymalizacji kotwiczenia w blaszkach granicznych. Implant posiadający 6 tytanowych kolców (po 3 na każdej powierzchni styecznej) umożliwiających optymalne osadzenie implantu w miejscu wszczepu i jednocześnie ocenę w RTG jego umiejscowienia, duża przestrzeń wewnątrzna implantu z możliwością wypełnienia wiórami kostnymi lub substytutem kostnym. Klatki dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.	szt.	12
2b	Syntetyczny substytut kostny na bazie hydroksyapatytu dostarczany osobno w gotowej do użycia w formie pasty w sterylnej strzykawce o pojemności 1 cc	szt.	12

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerze)



**Grupa 14 System stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p><b>System stabilizacji odcinka piersiowo - lędźwiowego śrubami transpedikularnymi i/lub pasami wieloosiowy - zarówno śruby, płytki, jak i haki są poliaksjalne.</b></p> <p>System wprowadzany od góry, pozwalający na łączenie z prętami w pewnej odległości od kręgosłupa. umożliwiającą korekcie 3D wykonywaną poprzez progresywne rozłożenie nacisków na wszystkich zaczepach przy pomocy techniki jednoczesnego przesunięcia na dwóch prętach</p> <p>System składający się z :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- śrub transpedikularnych, pasm,</li> <li>- nakrętek,</li> <li>- prętów,</li> <li>- łączników,</li> <li>- możliwość konturowania prętów fabrycznie (u producenta) przed operacją pod założony plan operacyjny (korekcja krzywizn) i indywidualną anatomię pacjenta (tzw. personalizowany implant) w cenie implantu,</li> <li>- na ukształtowanych przedoperacyjnie prętach zaznaczane położenie skrajnych śrub.</li> </ul>		
1a	<p><b>WIELOOSIOWA ŚRUBA TRANSPEDIKULARNA/ OFFSETOWA</b> Śruby transpedikularne znakowane kolorem oraz dodatkowo średnica i długość oznaczone na elemencie gwintowanym. Średnica śrub od 4,5 do 7,5 mm ze skokiem co 1 mm; długość śrub od 30 do 55 mm, ze skokiem co 5 mm. (Możliwość użycia offsetowych śrub transpedikularnych celem blokowania możliwego przesunięcia (np. kręgozmyk) podczas wyrównywania pręta na głowie śruby. Łeb śruby jest podniesiony o dodatkowe 5 mm. Średnica śrub offsetowych 5,5 lub 6,5 mm, długość od 30 do 50 mm, ze skokiem co 5 mm.</p>	szt	40
1b	<p><b>ŁĄCZNIK DO PRĘTA Z NAKRĘTKĄ</b> - (montowane obligatoryjnie ze śrubą, nakrętką i prętami)</p>	szt	40
1c	<p><b>PRĘT.</b> Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: R 5,5 mm i R 6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo "LLmm". Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Możliwość zamówienia pręta wygiętego pod danego pacjenta (spersonifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance</p>	szt	20
1d	<p><b>POPRZECZKI ŁĄCZĄCE PRĘTY</b></p> <p>Systemy kompatybilne z prętami o średnicy 5,5 mm i 6,0 mm, umożliwiające łączenie poprzeczne pręt do pręta. Dostępne w rozmiarach: 22-34 mm, 34-48 mm oraz 48-62 mm.</p>	szt.	10
1e	<p><b>PŁYTKA KRZYŻOWA Z ZATYCZKĄ I ŚRUBAMI KRZYŻOWYMI</b> - Śruby krzyżowe o średnicach 6,5 i 7,2 mm, dostępne w długościach od 30 mm do 55mm (co 5 mm). Dostępne dwa specjalne wzory płytek krzyżowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laserowe oznaczenie "L" wskazujące stronę lewą,</li> <li>• Laserowe oznaczenie "R" wskazujące stronę prawą</li> </ul>	szt.	4

(na okres trwania umowy Firma zapewnia bezpłatny zestaw instrumentarium w kontenerach oraz palety z implantami w kontenerze)

**GRUPA 15 Zestaw do leczenia wodogłowia KOMIS**

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	<p>Zastawki programowalne typu Hakim (18 stopni programowania mechanizmu zastawkowego od 30 do 200 mmH2O) zintegrowana z mechanizmem antysyfonowym z drenami impregnowanymi antybiotykami</p>	szt	5
2	<p>Jałowy zestaw do drenażu komorowego z komora 120 ml typu EDM zawierający:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-zestaw drenażu typu EDM</li> <li>-dren komorowy dł 35 cm impregnowany balem z trokarem</li> <li>-stylet ze stali nierdzewnej</li> <li>-kołnierz mocujący</li> <li>-łącznik typu luer-lock</li> <li>-tępa igła rozm. 20</li> <li>-zatyčka</li> <li>-woreczek do drenażu typu EDM 700 ml</li> <li>-opleciony przewód przyłączeniowy</li> <li>-skala centymetrowa wskazująca poziom ciśnienia</li> <li>-zastawka kierunkowa</li> </ul>	szt	4
3	<p>Łącznik do drenów kątowy, średnica wewnętrzna 1,3mm</p>	szt	2

4	Łącznik do drenów trójdrożny	szt	2
5	Dren dokomorowy długości 23 cm- średnica wewnętrzna 1,3mm	szt	4
6	Dren obwodowy, otrzewnowy długości 90 cm- średnica wewnętrzna 1,3 mm	szt	4
7	Jałowy zestaw do drenażu łądźwiowego z komorą 120 ml typu EDM zawierający: -zestaw drenażu typu EDM -dren łądźwiowy dł 80 cm impregnowany barem z zamkniętą końcówką - igła typu TUOHY 14,9 cm dł. z końcówką HUBERTA - przewodnik drutu z ogranicznikiem - filtr - kłamry do mocowania drenu -łącznik typu luer-lock z integralną zatyczką -tępa igła rozm. 20 - woreczek do drenażu typu EDM 700 ml - opleciony przewód przyłączeniowy - skala centymetrowa wskazująca poziom ciśnienia - zastawka kierunkowa	szt	6
8	Zastawka otworowa - ograniczająca do minimum ponadnormatywny drenaż płynu CSF i utrzymująca ciśnienie wewnątrzkomorowe w normalnym zakresie fizjologicznym bez względu na położenie ciała pacjenta. Przepływowość 0,5; 1,0; 1,5; 2. Umożliwiająca prowadzenie badań CT i MRI- bez części metalowych, wolne od lateksu, wykonane z dwóch różnych materiałów polipropylenu i elastomeru silikonowego. Wysokość 10mm, długość bez złącza 31mm, szerokość 12 lub 16mm. Zestaw zawierający mechanizm antysyfonowy.	szt	1
9	Zastawka do regulacji przepływu płynu CSF, konturowa standardowa, ciśnienie niskie, średnie lub wysokie, umożliwiająca prowadzenie badań CT i MRI- bez części metalowych, wolne od lateksu, wykonane z dwóch różnych materiałów polipropylenu i elastomeru silikonowego. Wysokość 7,5mm, długość bez złącza 32mm, szerokość 18mm.	szt	1
10	Zastawka standardowa - ograniczająca do minimum ponadnormatywny drenaż płynu CSF i utrzymująca ciśnienie wewnątrzkomorowe w normalnym zakresie fizjologicznym bez względu na położenie ciała pacjenta. Przepływowość 0,5; 1,0; 1,5; 2. Umożliwiająca prowadzenie badań CT i MRI- bez części metalowych, wolne od lateksu, wykonane z dwóch różnych materiałów polipropylenu i elastomeru silikonowego. Wysokość 8mm, długość bez złącza 40mm, szerokość 16,5mm. Zestaw zawierający mechanizm antysyfonowy	szt	1
11	Dren dootrzewnowy o długości 120 cm, mały o otwartym końcu, impregnowany barem	szt	4
12	Łącznik prosty, nylon	szt	2

#### Grupa 16. Sterylna matryca kolagenowa do regeneracji opony twardej - ZAKUP

L.p.	Opis	J.m.	Ilość
1	Hemostatyk uszczelniający, kiętki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z Kolagenu uzyskiwanego z bydłowej skóry właściwej, pokryty powłoką z gluta renu tetraskynoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego strona niekatywna oznaczona kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego.		
	2,7 cm x 2,7 cm	szt	5
	4,5 cm x 4,5 cm	szt	5
	4,5 cm x 9 cm	szt	5

- Opis przedmiotu zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień – Kody CPV:  
Główny kod CPV: 33184100-4 (Implanty chirurgiczne)
- Jeżeli którakolwiek pozycja asortymentowa składa się z kilku elementów, które będą widoczne na fakturze po wyborze oferty, a nie zostały wskazane w tabeli powyżej, należy te pozycje wycenić oddzielnie.
- Uwagi dotyczące Grup asortymentowych (1-15):
  - Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć w terminie 7 dni od daty podpisania umowy, do Magazynu Depozytowego, mieszczącego się na Bloku Operacyjnym, asortyment określony w zamówieniu, który będzie do dyspozycji Zamawiającego. Rozliczenie Magazynu Depozytowego będzie następowało na podstawie raportu zużycia, którego kopia przesyłana będzie do Wykonawcy.
  - Wykonawca na podstawie raportu zużycia wystawi Zamawiającemu fakturę VAT obejmującą elementy wyszczególnione w raporcie.

- c) Uzupełnienie Magazynu Depozytowego będzie się odbywało na podstawie raportu zużycia wystawionego przez Zamawiającego, o elementy określone w tym raporcie, w terminie dwóch dni roboczych od daty otrzymania raportu. Uzupełnienia Magazynu Depozytowego o inne elementy nie ujęte w raporcie zużycia będzie dokonywane na pisemne zamówienie Zamawiającego w terminie dwóch dni roboczych od jego otrzymania.
  - d) Zamawiający zwróci asortyment z depozytu w terminie 7 dni roboczych od momentu wygaśnięcia lub rozwiązania umowy.
5. Przedstawiona oferta nie może stanowić zbiorczych cenników, lecz winna zostać sporządzona wyłącznie z ukierunkowaniem na prowadzone postępowanie i odpowiadać wymaganiom Zamawiającego określonym w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

### **III. Warunki ogólne postępowania:**

1. Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia jest dostępna na stronie internetowej Szpitala <http://www.szpital.mielec.pl>.
2. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych na poszczególne Grupy Asortymentowe. Każda Grupa Asortymentowa będzie rozpatrywana indywidualnie.
3. Nie przewiduje się zamówień uzupełniających, o których mowa w art.67 ust.1 pkt 6 i 7 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
5. Zamawiający nie dopuszcza porozumiewania się drogą elektroniczną.
6. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, ustanowienia dynamicznego systemu zakupów oraz aukcji elektronicznej.
7. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
8. Unieważnienie postępowania może nastąpić zgodnie z art.93 ustawy PZP.

### **IV. Termin wykonania zamówienia:**

*12 miesięcy*

### **V. Opis warunków udziału w postępowaniu:**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
  - a) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art.24 ust.1 i ust.5 pkt. 1 ustawy PZP
  - b) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
    - **kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów**  
Opis sposobu dokonywania oceny spełnienia tego warunku:  
Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.
    - **sytuacji ekonomicznej lub finansowej**  
Opis sposobu dokonywania oceny spełnienia tego warunku:  
Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.
    - **zdolności technicznej lub zawodowej**  
Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.
2. Dodatkowo Zamawiający przewiduje wykluczenie Wykonawcy na podstawie art.24 ust.5, pkt. 1 ustawy PZP:
  - a) w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust.1 ustawy z dnia 15 maja 2015r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. Poz. 978 z późn. zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem Wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postępowaniem

sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U. z 2015r. poz. 233 z późn. zm.).

3. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia nastąpi na podstawie składanych przez Wykonawców dokumentów i oświadczeń.
4. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz brak podstaw wykluczenia:
  - 1) W celu wstępnego wykazania braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu należy przedłożyć:
    - a) Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania - wg wzoru Załącznik nr 3 do SIWZ
  - 2) Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza w przedmiotowym postępowaniu, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego, złoży w wyznaczonym terminie nie krótszym niż 5 dni, aktualne na dzień złożenia następujące dokumenty:
    - a) odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art.24 ust.5 pkt 1 ustawy PZP.
  - 3) W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia na podstawie art.24 ust.1 pkt 23 ustawy PZP, Wykonawca w terminie 3 dni od dnia przekazania informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy PZP należy przedłożyć:
    - a) oświadczenie Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej Wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty lub informacje potwierdzające, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu (Załącznik nr 4 do SIWZ).
  - 4) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa powyżej w:  
ust. 4 pkt 2) lit a) – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
    - nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości – wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa powyżej, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby.
  - 5) Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy PZP, przedstawia w odniesieniu do tych podmiotów dokumenty wymienione w ust 4 pkt 1) lit a) i pkt. 2) lit a).
  - 6) Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza w przedmiotowym postępowaniu, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, na wezwanie Zamawiającego, złoży w wyznaczonym terminie nie krótszym niż 5 dni, aktualne na dzień złożenia następujące dokumenty:
    - a) oświadczenie, że oferowany asortyment posiada dokumenty wymagane przez obowiązujące prawo na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia RP (Załącznik nr 5 do SIWZ)
5. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w Części V ust.1 lit b) niniejszej SIWZ w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.  
Zamawiający jednocześnie informuje, iż „stosowna sytuacja” o której mowa powyżej wystąpi wyłącznie w przypadku kiedy:
  - a) Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, udowodni Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych

- podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia,
- b) Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13-23 i ust. 5, pkt. 1 ustawy PZP.
6. Wykonawca, który polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, odpowiada solidarnie z podmiotem, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.
  7. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu o którym mowa powyżej, nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia, Zamawiający zażąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:
    - a) zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami lub
    - b) zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
  8. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia zobowiązani są do złożenia wraz z ofertą pełnomocnictwa do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem.
  9. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy. Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez Wykonawcę firm podwykonawców.
  10. Oświadczenia dotyczące Wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy PZP oraz dotyczące podwykonawców, o których mowa powyżej, składane są w oryginale.
  11. Dokumenty, o których mowa powyżej, inne niż oświadczenia o których mowa w pkt 10 mogą być przedstawione w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
  12. Dokumenty sporządzone w języku obcym winny być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.
  13. Jeżeli Wykonawca nie złoży oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust.1 ustawy PZP, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art.25 ust.1, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielenia wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba, że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlegała będzie odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
  14. Jeżeli Wykonawca nie złoży wymaganych pełnomocnictw albo złoży wadliwe pełnomocnictwa, Zamawiający wezwie do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlegała będzie odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
  15. Zamawiający wezwie także, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń i dokumentów, o których mowa w art. 25 ust.1 ustawy PZP.
  16. Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art.25 ust.1 pkt 1 i 3 ustawy PZP, jeżeli Zamawiający posiada oświadczenia lub dokumenty tego Wykonawcy lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2014r. poz. 1114 oraz 2016r. poz. 352). W takiej sytuacji Wykonawca zobligowany jest do wskazania Zamawiającemu niezbędnych danych, umożliwiających uzyskanie dokumentów lub oświadczeń dostępnych w bazach

danych o których mowa powyżej.

17. Zamawiający z Wykonawcami może porozumiewać się w formie pisemnej. Oferty, oświadczenia lub dokumenty muszą być złożone w formie pisemnej.  
Wszystkie oferty, oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje winny być przekazane pocztą lub złożone osobiście w siedzibie Zamawiającego.
18. Osobami upoważnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami są:  
Wacław Pokrywka – w sprawach merytorycznych  
Agnieszka Mydlarz, Wojciech Migut – w sprawach formalno-prawnych

#### **VI. Wadium przetargowe:**

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

#### **VII. Termin związania ofertą:**

1. Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres **30 dni**. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłużej jednak niż 60 dni.

#### **VIII. Opis sposobu przygotowania oferty:**

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Treść oferty musi odpowiadać treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
3. Do oferty Wykonawca dołącza aktualne na dzień składania ofert oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie podlega wykluczeniu w zakresie wskazanym w SIWZ, ewentualne pełnomocnictwa oraz pozostałe oświadczenia.
4. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu zamieszcza informację o tych podmiotach w oświadczeniu.
5. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu, zamieszcza informację o podwykonawcach w oświadczeniu.
6. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem formy pisemnej, w jednym egzemplarzu, zgodnie z wzorem przekazanym przez Zamawiającego wraz ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia (Załącznik nr 2 do SIWZ).
7. Wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane oraz spięte (zszyte) w sposób zapobiegający możliwości dekompletacji zawartości oferty.
8. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji nie będą ujawniane, jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzeże, że nie mogą być one udostępniane oraz wykaże, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.  
Dokumenty i zaświadczenia zawierające informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa winny być wyodrębnione z oferty i opatrzone klauzulą „Tajne”.  
Składający ofertę nie może zastrzec informacji, o których mowa w art.86 ust. 4 ustawy PZP.
9. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego (fax na numer 17 780-01-46 i/lub w formie pisemnej), o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wpłynie do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.  
**W celu usprawnienia procedury wyjaśnień treści SIWZ zaleca się przesyłanie plików z pytaniami**

również w formie elektronicznej na adres [przetargi@szpital.mielec.pl](mailto:przetargi@szpital.mielec.pl) w wersji edytowalnych plików. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

10. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynie po upływie terminu składania wniosku lub będzie dotyczył udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
11. Zamawiający niezwłocznie prześle treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Wykonawcom, którym przekazał Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia bez ujawniania źródła zapytania, oraz zamieści na stronie internetowej.
12. W uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert Zamawiający może zmienić treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Dokonaną zmianę treści Specyfikacji Zamawiający udostępni na stronie internetowej. Jeżeli zmiana treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia prowadzić będzie do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający zamieści ogłoszenie o zmianie ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych.  
Jeżeli w wyniku zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert informując jednocześnie o tym fakcie Wykonawców, którym przekazano Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia oraz zamieści informację na stronie internetowej.
13. Zebrania Wykonawców nie przewiduje się.
14. **W celu ułatwienia prac związanych z przygotowaniem umów prosimy o załączenie do oferty płyty CD z wypełnionym formularzem cenowym w formie edytowalnej.**

#### **IX. Miejsce i termin składania i otwarcia ofert:**

1. Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie. Koperta powinna być oznakowana napisem:  
„Przetarg nieograniczony na sprzedaż i dostawę implantów neurochirurgicznych, znak SzP.ZP.271.1.19”  
oraz winna być opatrzona nazwą i adresem Wykonawcy, aby można ją było zwrócić bez otwierania w przypadku otrzymania oferty przez Zamawiającego po terminie składania ofert.
2. Oferta powinna zostać złożona Zamawiającemu na adres:  
*Szpital Specjalistyczny im. Edmunda Biernackiego  
ul. Żeromskiego 22  
39-300 Mielec  
pokój nr 1 – Administracja*
3. Oferty należy składać w godzinach 7<sup>00</sup> – 14<sup>30</sup>. Nieprzekraczalny termin złożenia oferty **15.01.2018 r.** godz. 9<sup>00</sup>.
4. O terminie wpływu decyduje termin ostatecznego dotarcia oferty do Zamawiającego.
5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
6. Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert, zmienić lub wycofać ofertę.
7. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona niezwłocznie Wykonawcy.
8. Z zawartością ofert nie można zapoznać się przed upływem terminu ich otwarcia.
9. Złożone oferty zostaną otwarte publicznie (część jawna) w dniu **15.01.2018r.** o godz. 10<sup>00</sup> w siedzibie Zamawiającego.
10. Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert. Zamawiający nie przewiduje odrębnych zaproszeń Wykonawców na część jawną otwarcia ofert.
11. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
12. W trakcie otwarcia ofert Zamawiający poda nazwy (firmy) oraz adresy Wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.
13. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej informacje dotyczące:
  - a. kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
  - b. firm oraz adresów Wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie,

- c. ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.
14. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Żądane wyjaśnienia zostaną przekazane przez Wykonawcę niezwłocznie w formie pisemnej.
15. Zamawiający poprawi w ofercie:
- oczywiste omyłki pisarskie
  - oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek
  - inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści ofert
- niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
16. Zamawiający odrzuci ofertę jeżeli:
- będzie niezgodna z ustawą,
  - jej treść nie będzie odpowiadać treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, z zastrzeżeniem art.87 ust.2 pkt 3 ustawy PZP,
  - jej złożenie stanowić będzie czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
  - będzie zawierać rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia,
  - zostanie złożona przez Wykonawcę wykluczonego z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
  - będzie zawierać błędy w obliczeniu ceny lub kosztu,
  - Wykonawca w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodzi się na poprawienie omyłki, o której mowa w art.87 ust.2 pkt 3 ustawy PZP,
  - Wykonawca nie wyrazi zgody, o której mowa w art.85 ust.2 ustawy PZP, na przedłużenie terminu związania ofertą,
  - będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
17. Jeżeli zaofferowana cena lub koszt lub ich istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zwróci się do Wykonawcy o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny lub kosztu.
18. W przypadku gdy cena całkowita oferty będzie niższa o co najmniej 30% od:
- a. wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, ustalonej przed wszczęciem postępowania zgodnie z art. 35 ust. 1 i 2 ustawy PZP lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert, Zamawiający zwróci się o udzielenie wyjaśnień, o których mowa powyżej, chyba że rozbieżność wynikać będzie z okoliczności oczywistych, które nie wymagają wyjaśnienia,
  - b. wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług, zaktualizowanej z uwzględnieniem okoliczności, które nastąpiły po wszczęciu postępowania, w szczególności istotnej zmiany cen rynkowych, Zamawiający będzie mógł zwrócić się o udzielenie wyjaśnień, o których mowa powyżej.
19. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie udzieli wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz ze złożonymi dowodami potwierdzi, że oferta zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia

## **X. Opis sposobu obliczenia ceny oferty:**

1. Wykonawca w przedstawionej ofercie winien zaofferować cenę kompletną, jednoznaczną i ostateczną.  
**Cena oferty** – jest to wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający jest obowiązany zapłacić Wykonawcy za towar.
2. Cena powinna być skalkulowana w sposób jednoznaczny i powinna uwzględniać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia, m.in.:
  - a. utworzenia i utrzymywania Magazynu Depozytowego (dotyczy grup 1-15)
  - b. sukcesywną sprzedaż i dostawę transportem własnym, na swój koszt i ryzyko przedmiotu



- zamówienia do siedziby Zamawiającego,
- c. wniesienie towaru i jego rozładunek w miejscu wskazanym przez pracownika upoważnionego przez Zamawiającego
  - d. stałe utrzymanie pełnego stanu magazynowego przez cały okres obowiązywania umowy (dotyczy grup 1-15)
  - e. przeprowadzenie szkolenia z zakresu zastosowania przedmiotu zamówienia
  - f. marże, rabaty – jeżeli Wykonawca stosuje upusty cenowe
  - g. ubezpieczenie
  - h. podatek VAT (jeżeli dotyczy)
  - i. cło (jeżeli dotyczy),
  - j. podatek akcyzowy (jeżeli dotyczy)
- oraz wszystkie inne koszty nie wymienione wyżej, niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia.
3. Cena oferty to **iloczyn ceny jednostkowej towaru i ilości** asortymentu wskazanego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia powiększona o wartość VAT.  
**Cena jednostkowa towaru** – jest to cena ustalona za jednostkę określonego towaru, którego ilość jest określona w jednostkach miar.
  4. Cena oferty winna być wyrażona w walucie polskiej, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Zamawiający nie wyraża zgody na rozliczenia w walutach obcych.
  5. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.
  6. Wykonawca, składając ofertę, poinformuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

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

1. W trakcie wyboru najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:
  - **najniższa cena - 100 %**
2. Sposób oceny ofert:
  - najniższa cena jako kryterium wymierne obliczane zostanie wg wzoru:

$$Wp = \frac{Cn}{Cof} \cdot xR$$

gdzie:

*Wp* – Wartość punktowa

*Cn* - najniższa proponowana cena brutto

*Cof* .cena brutto oferty badanej

*R* – ranga (100)

#### **XII. Informacja o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego:**

1. Zamawiający jednocześnie poinformuje wszystkich Wykonawców o:
  - a) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną oferentom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
  - b) Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni, w przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 8 ustawy

PZP wyjaśnienie powodów, dla których dowody przedstawione przez Wykonawcę Zamawiający uznał za niewystarczające,

- c) Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia oferty, a w przypadkach, o których mowa w art. 89 ust. 4 i 5 ustawy PZP, braku równoważności lub braku spełniania wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności,
  - d) unieważnieniu postępowania  
podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
2. Zamawiający udostępni informacje, o których mowa w ust. 1 lit a) i d) na stronie internetowej.
  3. Umowa w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 183 ustawy PZP, zostanie zawarta w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie zostanie przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 10 dni jeżeli zostanie przesłane w inny sposób.  
Jeżeli w postępowaniu zostanie złożona tylko jedna oferta umowę można zawrzeć przed upływem w.w. terminu.
  4. Zamawiający prześle Wykonawcy jednostronnie podpisany formularz umowy. Wykonawca zobowiązany będzie do zwrotu podpisanej umowy w terminie 3 dni od dnia otrzymania pod rygorem odstąpienia przez Zamawiającego od zawarcia umowy.  
Jeżeli Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana, będzie uchylał się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w art. 93 ust.1 ustawy PZP.
  5. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
  6. Zamawiający nie będzie żądał od Wykonawcy wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

### **XIII. Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy:**

1. Wzór umowy zawierający wszystkie wymagane przez Zamawiającego warunki załączony jest do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (Załącznik nr 1).
2. Zakazuje się istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
  - a. Zamawiający przewidział możliwość dokonania takiej zmiany w ogłoszeniu o zamówieniu lub Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres, w szczególności możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian,
  - b. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw, usług lub robót budowlanych od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
    - zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego
    - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
    - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie
  - c. zostały spełnione łącznie następujące warunki:
    - konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
    - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie
  - d. Wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:
    - na podstawie postanowień umownych, o których mowa w pkt a)
    - w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia

- warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy
- w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców
- e. zmiany niezależne od ich wartości, nie są istotne w rozumieniu art. 144 ust. 1e ustawy PZP
  - f. łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art.11 ust.8 ustawy PZP i jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
3. Zamawiający dopuszcza zmianę postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie:
- a) zmiany asortymentu, w tym zmiany numeru katalogowego, modelu, typu produktu, na asortyment inny, lub poprzez dodanie nowego, o parametrach i funkcjonalności nie gorszych, niż wykazany w ofercie, z zastrzeżeniem, że cena tego asortymentu nie ulegnie podwyższeniu,
  - b) zaoferowania w wyniku postępu technologicznego produktu o lepszych parametrach w cenie oferowanej w postępowaniu przetargowym albo niższej, wraz ze zmianą nazwy produktu i numeru katalogowego;
  - c) zmiana producenta lub zaprzestanie produkcji przez dotychczasowego producenta z przyczyn niezależnych od Wykonawcy z zastrzeżeniem, że Wykonawca zaoferuje produkt równoważny o takich samych lub lepszych parametrach w cenie oferowanej w postępowaniu przetargowym albo niższej, wraz ze zmianą nazwy produktu i numeru katalogowego;
  - d) zmiana przepisów obowiązujących, mających wpływ na realizację niniejszej umowy;
  - e) w przypadku zmiany ceny w wyniku zmiany przepisów prawa podatkowego dotyczącej stawek VAT w okresie obowiązywania umowy, przy czym zmiana dotyczyć może wartości brutto, wartość netto pozostaje bez zmian;
  - f) w przypadku niewyczerpania wartości umowy, o której mowa w § 6 ust. 1 umowy, w terminie obowiązywania umowy określonym w § 11 umowy, Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu jej obowiązywania na czas określony nie dłuższy niż 6 miesięcy, nie dłużej niż do wykorzystania wartości umowy. Przedłużenie umowy następuje poprzez złożenie na piśmie oświadczenia przez Zamawiającego. Wykonawca wyraża zgodę na przedłużenie umowy w trybie opisanym w zdaniu poprzedzającym.
4. Zmiany wymienione w ust. 2 i 3 z wyłączeniem ust 3 pkt f mogą być dokonane na wniosek Wykonawcy, z uzasadnieniem konieczności zmiany, za zgodą Zamawiającego, w terminie do 14 dni od przesłania zawiadomienia, w formie pisemnego aneksu do umowy.

#### **XIV. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia:**

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy PZP. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art.154 pkt 5 ustawy PZP.
2. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy PZP.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:
  - wyboru trybu negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki lub zapytania o cenę,
  - określenia warunków udziału w postępowaniu,
  - wykluczenia odwołującego się z postępowania o udzielenie zamówienia,
  - odrzucenia oferty odwołującego,
  - opisu przedmiotu zamówienia,
  - wyboru najkorzystniejszej oferty.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem

elektronicznym. Kopię odwołania Odwołujący prześle Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby można było zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

6. Odwołanie wnosi się w terminie:
  - 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust.5 zdanie drugie ustawy PZP, albo w terminie 10 dni jeżeli zostały przesłane w inny sposób,
  - 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej – jeżeli odwołanie wnosi się wobec treści ogłoszenia lub wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia,
  - 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia jeżeli odwołanie dotyczy czynności innych niż określone powyżej.
7. Jeżeli Zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
  - 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia,
  - 1 miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
8. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulegnie zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia.
9. Wykonawca może w terminie przewidzianym do wniesienia odwołania poinformować Zamawiającego o niezgodnej z przepisami ustawy czynności podjętej przez niego lub zaniechaniu czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie Ustawy, na które nie przysługuje odwołanie na podstawie art.180 ust.2 ustawy PZP. W przypadku uznania zasadności przekazanej informacji Zamawiający powtórzy czynność albo dokona czynności zaniechaną, informując o tym Wykonawców w sposób przewidziany w ustawie dla tej czynności. Na czynności, o których mowa powyżej, nie przysługuje odwołanie, z zastrzeżeniem art.180 ust.2 Ustawy PZP.
10. Odwołanie podlegać będzie rozpoznaniu, jeżeli:
  - a. nie będzie zawierać braków formalnych
  - b. uiszczony zostanie wpis.
11. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
12. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Działu VI Rozdział 3 ustawy PZP nie stanowią inaczej.
13. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego.
14. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. – Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529) będzie równoznaczne z jej wniesieniem.
15. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego właściwemu sądowi w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.
16. Szczegółowe prawa i obowiązki w zakresie środków ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia regulują przepisy Działu VI Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

## **XV. Klauzula informacyjna z art 13 RODO.**

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, iż:

- a) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Specjalistyczny im. Edmunda Biernackiego, ul. Żeromskiego 22, 39-300 Mielec;
- b) inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Specjalistycznym im. Edmunda Biernackiego w Mielcu, ul. Żeromskiego 22, 39-300 Mielec jest Pani Edyta Hyjek, kontakt: Szpital Specjalistyczny im. Edmunda Biernackiego w Mielcu, ul. Żeromskiego 22, 39-300 Mielec, pokój nr 15, adres e-mail iod@szpital.mielec.pl, telefon 17 780-01-40;
- c) 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 sprzedaż i dostawę implantów neurochirurgicznych, znak SzP.ZP.271.1.19, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- d) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;
- e) 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;
- f) 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;
- g) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- h) posiada Pani/Pan:
  - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (*uwaga: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników*);
  - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (*uwaga: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego*);
  - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- i) nie przysługuje Pani/Panu:
  - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

## **XV. Postanowienia końcowe.**

W sprawach nie uregulowanych niniejszą Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia mają zastosowanie przepisy Ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo Zamówień Publicznych z późn. zm.

## **XVI. Załączniki do SIWZ:**

Załącznik 1 - Wzór umowy

Załącznik 2 - Formularz oferty

Załącznik 3 - Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania

Załącznik 4 - Oświadczenie o przynależności Wykonawcy do grupy kapitałowej

Załącznik 5 - Oświadczenie, że oferowany asortyment posiada dokumenty wymagane przez obowiązujące prawo na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia RP